iLook® User Guide Supplement

Ergänzung zum iLook® Benutzerhandbuch

Suplemento del Manual para el usuario de iLook®

Guide d'utilisation iLook® – Supplement

Supplemento al Manuale dell'utente iLook®

Suplemento do Manual do Usuário do iLook®

Tillæg til iLook® brugervejledning

---

iLook® Tillägg till användarhandbok

SonoSite®
超声仪用户指南补充说明

SonoSite, Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell, WA 98021
USA
T: 1-888-482-9449 or 1-425-951-1200
F: 1-425-951-1201

SonoSite Ltd
Alexander House
40A Wilbury Way
Hitchin
Herts SG4 0AP
UK
T: +44-1462-444800
F: +44-1462-444801

Caution: | Federal (United States) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Non-SonoSite product names may be trademarks or registered trademarks of their respective owners.

SonoSite products may be covered by one or more of the following U.S. patents: 4454884, 4462408, 4469106, 4474184, 4475376, 4515017, 4534357, 4542653, 4543960, 4552607, 4561807, 4566035, 4567895, 4581636, 4591355, 4603702, 4607642, 4644795, 4670339, 4773140, 4817618, 4883059, 4887306, 5016641, 5050610, 5095910, 5099847, 5123415, 5158088, 5197477, 5207225, 5215094, 5226420, 5226422, 5233994, 5255682, 5275167, 5287753, 5305756, 5353354, 5365929, 5381795, 5386830, 5390674, 5402793, 5,423,220, 5438994, 5450851, 5456257, 5471989, 5471990, 5474073, 5476097, 5479930, 5482045, 5482047, 5485842, 5492134, 5517994, 5529070, 5546946, 5555887, 5603323, 5606972, 5617863, 5634465, 5634466, 5636631, 5645066, 5648942, 5669385, 5706819, 5715823, 5718229, 5720291, 5722412, 5752517, 5762067, 5782769, 5800356, 5817024, 5833613, 5846200, 5860924, 5893363, 5916168, 5951478, 6036643, 6102863, 6104126, 6113547, 6117085, 6142946, 6203498 B1, 6371918, 6135961, 6364839, 6383139, 6416475, 6447451, 6471651, 6569101, 6575908, 6604630, 6648826, 6835177, D0280762, D0285484, D0286325, D0300241, D0306343, D0328095, D0369307, D0379231, D456509, D461895, 6817982, D509900, 10/062179. Other patents pending.

P05021-03 11/2006
Copyright 2006 by SonoSite, Inc.
All rights reserved.

iLook User Guide Supplement

Electrical Safety Classification 1
Electrical Safety 1
Biological Safety 2
Electromagnetic Compatibility (EMC) 2
The ALARA Principle 6
Output Display 7
Transducer Surface Temperatures 7
Labeling Symbols 8

Chapter 5: Safety

The following information is a supplement to the *iLook User Guide*. Please read the information before using the iLook® 15 personal imaging tool or the iLook® 25 personal imaging tool.

Electrical Safety Classification

Class I equipment	Ultrasound system powered from the power supply
Class II equipment	Ultrasound system not connected to the power supply (battery only)
Type BF applied parts	Ultrasound transducers
IPX-7 (watertight equipment)	Ultrasound transducers
Non AP/APG	Ultrasound system power supply and peripherals. Equipment is not suitable for use in the presence of flammable anaesthetics.

Electrical Safety

WARNING: To avoid the risk of electric shock, the printer accessory must be connected to the same grounding means as the ultrasound system.

Biological Safety

WARNING: To avoid the risk of a burn hazard, do not use the transducer with high frequency surgical equipment. Such a hazard may occur in the event of a defect in the high frequency surgical neutral electrode connection.

Electromagnetic Compatibility (EMC)

The ultrasound system has been tested and found to comply with the electromagnetic compatibility (EMC) limits for medical devices to IEC 60601-1-2:2001. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation.

Caution: Medical electrical equipment requires special precautions regarding EMC and must be installed and operated according to these instructions. It is possible that high levels of radiated or conducted radio-frequency electromagnetic interference (EMI) from portable and mobile RF communications equipment or other strong or nearby radio-frequency sources, could result in performance disruption of the ultrasound system. Evidence of disruption may include image degradation or distortion, erratic readings, equipment ceasing to operate, or other incorrect functioning. If this occurs, survey the site to determine the source of disruption, and take the following actions to eliminate the source(s).

- Turn equipment in the vicinity off and on to isolate disruptive equipment.
- Relocate or re-orient interfering equipment.
- Increase distance between interfering equipment and your ultrasound system.
- Manage use of frequencies close to ultrasound system frequencies.
- Remove devices that are highly susceptible to EMI.
- Lower power from internal sources within facility control (such as paging systems).
- Label devices susceptible to EMI.
- Educate clinical staff to recognize potential EMI-related problems.
- Eliminate or reduce EMI with technical solutions (such as shielding).
- Restrict use of personal communicators (cell phones, computers) in areas with devices susceptible to EMI.
- Share relevant EMI information with others, particularly when evaluating new equipment purchases which may generate EMI.
- Purchase medical devices that comply with IEC 60601-1-2 EMC Standards.

To avoid the risk of increased electromagnetic emissions or decreased immunity, use only accessories and peripherals recommended by SonoSite. Connection of accessories and peripherals not recommended by SonoSite could result in malfunctioning of your ultrasound system or other medical electrical devices in the area. Contact SonoSite or your local representative for a list of accessories and peripherals available from or recommended by SonoSite.

Caution: Electrostatic discharge (ESD), or static shock, is a naturally occurring phenomenon. ESD is common in conditions of low humidity, which can be caused by heating or air conditioning. Static shock is a discharge of the electrical energy from a charged body to a lesser or non-charged body. The degree of discharge can be significant enough to cause damage to a transducer or an ultrasound system. The following precautions can help reduce ESD: anti-static spray on carpets, anti-static spray on linoleum, and anti-static mats.

Manufacturer's Declaration

Table 1 and Table 2 document the intended use environment and EMC compliance levels of the system. For maximum performance, ensure that the system is used in the environments described in this table.

The system is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

Table 1: Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment
RF emissions CISPR 11	Group 1	The SonoSite ultrasound system uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The SonoSite ultrasound system is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network which supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

The system is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

Table 2: Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	2.0KV, 4.0KV, 6.0KV contact 2.0KV, 4.0KV, 8.0KV air	2.0KV, 4.0KV, 6.0KV contact 2.0KV, 4.0KV, 8.0KV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast Transient burst IEC 61000-4-4	2KV on the mains 1KV on signal lines	2KV on the mains 1KV on signal lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	0.5KV, 1.0KV, 2.0KV on AC power lines to ground 0.5KV, 1.0KV on AC power lines to lines	0.5KV, 1.0KV, 2.0KV on AC power lines to ground 0.5KV, 1.0KV on AC power lines to lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	>5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip In U_T) for 5 cycles *70*% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles >5% U_T (>95% dip In U_T) for 5s	>5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip In U_T) for 5 cycles *70*% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles >5% U_T (>95% dip In U_T) for 5s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the SonoSite ultrasound system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the SonoSite ultrasound system be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power Frequency Magnetic Field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	If image distortion occurs, it may be necessary to position the SonoSite ultrasound system further from sources of power frequency magnetic fields or to install magnetic shielding. The power frequency magnetic field should be measured in the Intended installation location to assure that it is sufficiently low.

Table 2: Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity (Continued)

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the SonoSite ultrasound system including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended Separation Distance $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vim 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and *d* is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic Site survey[a], should be less than the compliance level in each frequency range[b]. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: (IEC 60417 No. 417-IEC-5140: "Source of non-ionizing radiation")

Note: U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.

Note: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a. Field strengths from fixed transmitters such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the SonoSite ultrasound system is used exceeds the applicable RF compliance level above, the SonoSite ultrasound system should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the SonoSite ultrasound system.
b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

The ALARA Principle

The information below is excerpted and edited from the *iLook User Guide*.

Applying ALARA

The system has been designed to ensure that temperature at the face of the transducer will not exceed the limits established in Section 42 of EN 60601-2-37: Particular requirement for the safety of ultrasound medical diagnostic and monitoring equipment. See the *"Transducer Surface Temperatures" on page 7*.

Direct Controls

The selection of exam type limits acoustic output through default. The acoustic output parameters that are set at default levels based on exam type are the mechanical index (MI), thermal index (TI), and the spatial peak temporal average intensity (ISPTA). The system does not exceed an MI and TI of 1.0 for all exam types. It does not exceed 720mW/cm^2 for all exam types. For more information on MI and TI, see BS EN 60601-2-37:2001: Annex HH.

Output Display

Related Guidance Documents

- Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers, FDA, 1997.
- Medical Ultrasound Safety, American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), 1994. (A copy is included with each system.)
- Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, NEMA UD2-2004.
- Acoustic Output Measurement and Labeling Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, American Institute of Ultrasound in Medicine, 1993.
- Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment, NEMA UD3-2004.
- Guidance on the interpretation of TI and MI to be used to inform the operator, Annex HH, BS EN 60601-2-37 reprinted at P05699.

Transducer Surface Temperatures

Table 3 lists the measured surface temperature of transducers used on the SonoSite system. The temperatures were measured in accordance with EN 60601-2-37 section 42 where controls and settings were positioned to give maximum temperatures.

Table 3: Transducer Surface Temperatures EN 60601-2-37

	C15	L25	Temperature Limit
Standard	Measured temperature T° C	Measured temperature T° C	Allowed maximum temperature T° C
42.3(a) 1, Test Method B (IEC 60601-2-37, Amendment 1)	0.6° C rise	3.1° C rise	10° C from initial TMM measurement. Temperature rise from ambient temperature[a] of the test object (tissue mimicking material or TMM) to maximum temperature on the test object within 1 mm of the active surface of the transducer.

Table 3: Transducer Surface Temperatures EN 60601-2-37 (Continued)

	C15	L25	Temperature Limit
Standard	Measured temperature T° C	Measured temperature T° C	Allowed maximum temperature T° C
42.3(a) 2 (IEC 60601-2-37, Amendment 1)	7.2° C rise	3.0° C rise	27° C rise from ambient. Temperature rise from ambient temperature[b], as measured on the active surface of the transducer, over a 30 minute time period.

a. The ambient temperature shall be 23° C ± 3° C
b. Ibid.

Labeling Symbols

Table 4: Labeling Symbols

Symbol	Definition
	Device complies with relevant Australian regulations for electronic devices.
	Device complies with relevant Brazilian regulations for electro-medical devices.
	Device complies with relevant FCC regulations for electronic devices.

Ergänzung zum iLook®
Benutzerhandbuch

SonoSite

SonoSite, Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell, WA 98021
USA
Tel.: 1-888-482-9449 oder +1-425-951-1200
Fax: 1-425-951-1201

SonoSite Ltd
Alexander House
40A Wilbury Way
Hitchin
Herts SG4 0AP
Großbritannien
Tel.: +44-1462-444800
Fax: +44-1462-444801

Vorsichtshinweis: Laut US-Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur an Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.

Nicht zu SonoSite gehörende Produktnamen sind u. U. Marken oder eingetragene Marken der jeweiligen Eigentümer.

SonoSite-Produkte sind u. U. durch eines oder mehrere der folgenden US-Patente geschützt: 4454884, 4462408, 4469106, 4474184, 4475376, 4515017, 4534357, 4542653, 4543960, 4552607, 4561807, 4566035, 4567895, 4581636, 4591355, 4603702, 4607642, 4644795, 4670339, 4773140, 4817618, 4883059, 4887306, 5016641, 5050610, 5095910, 5099847, 5123415, 5158088, 5197477, 5207225, 5215094, 5226420, 5226422, 5233994, 5255682, 5275167, 5287753, 5305756, 5353354, 5365929, 5381795, 5386830, 5390674, 5402793, 5,423,220, 5438994, 5450851, 5456257, 5471989, 5471990, 5474073, 5476097, 5479930, 5482045, 5482047, 5485842, 5492134, 5517994, 5529070, 5546946, 5555887, 5603323, 5606972, 5617863, 5634465, 5634466, 5636631, 5645066, 5648942, 5669385, 5706819, 5715823, 5718229, 5720291, 5722412, 5752517, 5762067, 5782769, 5800356, 5817024, 5833613, 5846200, 5860924, 5893363, 5916168, 5951478, 6036643, 6102863, 6104126, 6113547, 6117085, 6142946, 6203498 B1, 6371918, 6135961, 6364839, 6383139, 6416475, 6447451, 6471651, 6569101, 6575908, 6604630, 6648826, 6835177, D0280762, D0285484, D0286325, D0300241, D0306343, D0328095, D0369307, D0379231, D456509, D461895, 6817982, D509900, 10/062179. Weitere Patente sind angemeldet.

P05021-03 11/2006
Copyright 2006 SonoSite, Inc.
Alle Rechte vorbehalten.

Ergänzung zum iLook Benutzerhandbuch

Klassifizierung der elektrischen Sicherheit 1
Elektrische Sicherheit 1
Biologische Sicherheit 2
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 2
ALARA-Prinzip 8
Ausgangsleistungsanzeige 8
Schallkopfoberflächentemperaturen 9
Symbole auf den Etiketten 10

Kapitel 5: Sicherheit

Die folgenden Informationen sind ein Nachtrag zum *iLook Benutzerhandbuch*. Lesen Sie sich die Informationen vor dem Einsatz des iLook® 15 Bildgebungshandgeräts oder des iLook® 25 Bildgebungshandgeräts durch.

Klassifizierung der elektrischen Sicherheit

Gerät der Klasse I	Über ein Netzteil betriebenes Ultraschallsystem
Gerät der Klasse II	Nicht an das Netzteil angeschlossenes (nur batteriebetriebenes) Ultraschallsystem
Angewandte Teile des Typs BF	Ultraschallköpfe
IPX-7 (wasserdichtes Gerät)	Ultraschallköpfe
Kein AP/APG-Schutz	Netzteil des Ultraschallsystems und Peripheriegeräte. Gerät ist nicht zur Verwendung in Gegenwart von entzündlichen Anästhetika geeignet.

Elektrische Sicherheit

WARNHINWEIS: Um die Gefahr eines elektrischen Schlags zu vermeiden, muss das Druckerzubehör an demselben Erdungsmedium angeschlossen sein wie das Ultraschallsystem.

Biologische Sicherheit

WARNHINWEIS: Um eine Feuergefahr zu vermeiden, den Schallkopf nicht zusammen mit hochfrequenten Chirurgiegeräten verwenden. Eine solche Gefahr kann im Falle eines Defekts am Anschluss der hochfrequenten chirurgischen Neutralelektrode auftreten.

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Das Ultraschallsystem wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für medizinische Geräte gemäß IEC 60601-1-2:2001. Diese Grenzwerte sollen ausreichenden Schutz vor schädlichen Störungen in einer typischen medizinischen Installation gewährleisten.

Vorsichtshinweis: Medizinische elektrische Geräte erfordern spezielle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich EMV und müssen entsprechend diesen Richtlinien installiert und betrieben werden. Hohe Pegel hochfrequenter, ausgestrahlter oder geleiteter elektromagnetischer Störemissionen von tragbaren oder mobilen Hochfrequenzgeräten zur Datenübertragung oder andere starke oder nahe gelegene Hochfrequenzquellen können den Betrieb des Ultraschallsystems stören. Hinweise für Betriebsstörungen sind schlechte oder verzerrte Bilddarstellung, schwankende Werte, Betriebsunterbrechungen oder andere Funktionsstörungen. In diesem Falle ist die Störquelle im Untersuchungsraum ausfindig zu machen, und es sind folgende Maßnahmen durchzuführen, um die Störungen zu beheben.

Vorsichtshinweis:

- In der Nähe befindliche Geräte aus- und wieder einschalten, um das störende Gerät zu identifizieren.
- Das störende Geräte an einem anderen Ort aufstellen oder die Ausrichtung ändern.
- Den Abstand zwischen dem störenden Gerät und dem Ultraschallsystem vergrößern.
- Keine Frequenzen verwenden, die in einem ähnlichen Frequenzbereich wie die des Ultraschallsystems liegen.
- Geräte entfernen, die sehr anfällig für elektromagnetische Störungen sind.
- Leistung interner Quellen innerhalb der Einrichtung senken (wie Pager-Systeme).
- Für elektromagnetische Störungen anfällige Geräte mit Etiketten kennzeichnen.
- Das Klinikpersonal dahingehend schulen, mögliche Probleme zu erkennen, die durch elektromagnetische Störungen verursacht werden.
- Elektromagnetische Störungen durch technische Lösungen verringern oder beseitigen (z. B. Abschirmung).
- Verwendung von persönlichen Datenübertragungsgeräten (Handys, Computer) in Bereichen einschränken, in denen sich für elektromagnetische Störungen anfällige Geräte befinden.
- Relevante Informationen zu elektromagnetischen Störungen mit anderen austauschen, besonders beim Kauf neuer Geräte, die Störungen verursachen können.
- Medizinische Geräte erwerben, welche die Anforderungen der EMV-Normen IEC 60601-1-2 erfüllen.

Um das Risiko erhöhter elektromagnetischer Emissionen oder verringerter Störfestigkeit zu vermeiden, sollten nur von SonoSite empfohlenes Zubehör und Peripheriegeräte verwendet werden. Der Anschluss von Zubehör und Peripheriegeräten, die nicht von SonoSite empfohlen wurden, kann zu einer Fehlfunktion des Ultraschallsystems oder anderer medizinischer elektrischer Geräte in diesem Bereich führen. Eine Liste der durch SonoSite vertriebenen oder empfohlenen Peripheriegeräte und Zubehör ist bei SonoSite oder Ihrem örtlichen Kundendienstvertreter erhältlich.

Elektrostatische Entladungen oder ein statischer Schlag sind natürlich auftretende Phänomene. Elektrostatische Entladungen treten meist bei niedriger Luftfeuchtigkeit auf, die durch Heizungen oder Klimaanlagen verursacht werden kann. Als statischer Schlag wird die Entladung elektrischer Energie auf einen weniger oder nicht geladenen Körper bezeichnet. Der Grad der Entladung kann hoch genug sein, um Schäden an einem Schallkopf oder Ultraschallsystem zu verursachen. Mit den folgenden Vorsichtsmaßnahmen lässt sich das Risiko elektrostatischer Entladungen verringern: Antistatik-Spray auf Teppichböden, Antistatik-Spray auf Linoleum und antistatische Matten.

Herstellererklärung

In Tabelle 1 und Tabelle 2 werden die vorgesehene Einsatzumgebung sowie die erfüllten EMV-Anforderungen des Systems aufgeführt. Für einen optimalen Betrieb ist sicherzustellen, dass das System in Umgebungen verwendet wird, die in dieser Tabelle beschrieben sind.

Das System ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, die den unten aufgeführten Angaben entspricht.

Tabelle 1: Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Emissionsprüfung	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung
HF-Emissionen ClSPR 11	Gruppe 1	Das SonoSite Ultraschallsystem nutzt Hochfrequenzenergie nur für interne Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und sollten keine Störungen bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen.
HF-Emissionen ClSPR 11	Klasse A	Das SonoSite Ultraschallsystem eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, ausgenommen Privathaushalten und anderen Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromnetz angeschlossen sind, das Wohngebäude versorgt.
Harmonische Schwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungs-schwankungen/ Flackern IEC 61000-3-3	Erfüllt die Anforderungen	

Das System ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, die den unten aufgeführten Angaben entspricht.

Tabelle 2: Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeits-prüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	2,0 kV, 4,0 kV, 6,0 kV Kontakt 2,0 kV, 4,0 kV, 8,0 kV Luft	2,0 kV, 4,0 kV, 6,0 kV Kontakt 2,0 kV, 4,0 kV, 8,0 kV Luft	Das Fußbodenmaterial sollte Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Bei einem synthetischen Fußbodenbelag sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störgrößen Burst IEC 61000-4-4	2 kV am Netz 1 kV auf Signalleitungen	2 kV am Netz 1 kV auf Signalleitungen	Die Netzspannungsqualität sollte einer typischen Unternehmens- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	0,5 kV, 1,0 kV, 2,0 kV auf geerdeten Wechselspannungs-leitungen 0,5 kV, 1,0 kV auf Wechselspannungs-leitungen zu Leitungen	0,5 kV, 1,0 kV, 2,0 kV auf geerdeten Wechselspannungs-leitungen 0,5 kV, 1,0 kV auf Wechselspannungs-leitungen zu Leitungen	Die Netzspannungsqualität sollte einer typischen Unternehmens- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungs-einbrüche, Kurzzeitunter-brechungen und Spannungs-schwankungen auf Netzteil-Eingangs-leitungen IEC 61000-4-11	>5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen *70* % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen >5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 s	>5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen *70* % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen >5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 s	Die Netzspannungsqualität sollte einer typischen Unternehmens- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn die Untersuchung mit dem SonoSite Ultraschallsystem auch bei Unterbrechung der Netzspannung fortgesetzt werden muss, sollte das SonoSite Ultraschallsystem über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie betrieben werden.

Tabelle 2: Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit (Fortsetzung)

Störfestigkeits-prüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung
Magnetfelder mit energie-technischer Frequenz IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Bei verzerrter Bilddarstellung ist es möglicherweise erforderlich, den Abstand zwischen dem SonoSite Ultraschallsystem und Magnet-feldern mit energietechnischer Frequenz zu vergrößern oder eine Abschirmvorrichtung für Magnetfelder anzubringen. Die Magnetfeldstärke mit energie-technischer Frequenz sollte am vorgesehenen Installationsort gemessen werden, um sicherzu-stellen, dass die Grenzwerte eingehalten werden.
Geleitete Hochfrequenz IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	Beim Einsatz tragbarer oder mobiler Hochfrequenzgeräte zur Daten-übertragung sollte der empfohlene Abstand zu allen Teilen des SonoSite Ultraschallgeräts (einschließlich Kabeln) eingehalten werden, der sich aus der Gleichung für die Frequenz des Senders berechnet. Empfohlener Abstand $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Hochfrequente Strahlung IEC 61000-4-3	3 Vim 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz *P* ist die maximale Ausgangs-nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Herstellers, und *d* ist der empfohlene Abstand in Metern (m).

Tabelle 2: Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit (Fortsetzung)

Störfestigkeits-prüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung
Hochfrequente Strahlung IEC 61000-4-3 (Fortsetzung)			Die Feldstärken stationärer Hochfrequenzsender, die bei der elektromagnetischen Untersuchung des Standorts ermittelt wurden[a], sollten für jeden Frequenzbereich unter dem Grenzwert liegen.[b] Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: (IEC 60417 Nr. 417-IEC-5140: „Quelle nicht ionisierender Strahlung“)

Hinweis: U_T ist die Netzspannung vor Anwendung des Prüfpegels.
Hinweis: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
Hinweis: Diese Richtlinien gelten nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlung wird durch die Absorption sowie die Reflektion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

a. Die Feldstärken stationärer Sender wie Basisstationen für Funktelefone (Handys/Schnurlostelefone) sowie Sendern für Landfunk, Amateurfunk, UKW/MW-Radio- und Fernsehübertragung können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die durch stationäre Hochfrequenzsender bedingte elektromagnetische Umgebung zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Untersuchung des Aufstellungsorts in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Einsatzort des SonoSite Ultraschallsystems die entsprechenden Grenzwerte für Hochfrequenz-störungen übersteigt, sollte beobachtet werden, ob das SonoSite Ultraschallsystem normal arbeitet. Werden Betriebsstörungen festgestellt, sind weitere Maßnahmen erforderlich. Eventuell muss das SonoSite Ultraschallsystem neu ausgerichtet oder an einem anderen Ort aufgestellt werden.
b. Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.

ALARA-Prinzip

Die unten aufgeführten Informationen stellen einen bearbeiteten Auszug aus dem *iLook Benutzerhandbuch* dar.

Anwendung des ALARA-Prinzips

Das System wurde so konzipiert, dass die Temperatur der Schallkopfoberfläche nicht die in Abschnitt 42 der Norm EN 60601-2-37: „Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschall-Geräten für die medizinische Diagnose und Überwachung“ festgelegten Grenzwerte überschreitet. Siehe *„Schallkopfoberflächentemperaturen“ auf Seite 9*.

Direkte Bedienelemente

Durch Auswahl des Untersuchungstyps wird die Schall-Ausgangsleistung standardmäßig begrenzt. Die Schall-Ausgangsleistungsparameter, die je nach Untersuchungstyp auf Standardpegel eingestellt sind, sind der mechanische Index (MI), der thermische Index (TI) und die zeitliche Durchschnittsintensität des räumlichen Höchstwerts (ISPTA). Das System überschreitet bei keinem der Untersuchungstypen einen mechanischen Index (MI) und einen thermischen Index (TI) von 1,0. Bei keinem der Untersuchungstypen werden 720 mW/cm^2 überschritten. Weitere Informationen über MI und TI enthält BS EN 60601-2-37:2001: Anhang HH.

Ausgangsleistungsanzeige

Sachverwandte Leitfäden

- Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers, FDA, 1997. (Informationen für Hersteller, die die Marktfreigabe von diagnostischen Ultraschallsystemen und Schallköpfen anstreben, FDA, 1997.)
- Medical Ultrasound Safety (Sicherheit des medizinischen Ultraschalls), American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), 1994. (Jedem System liegt ein Exemplar dieser Unterlage bei.)
- Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment (Norm für die Messung von Schall-Ausgangsleistungsmessungen bei diagnostischen Ultraschallgeräten), NEMA UD2-2004.
- Acoustic Output Measurement and Labeling Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment (Norm für die Messung und Etikettierung von Schall-Ausgangsleistungen bei diagnostischen Ultraschallgeräten), American Institute of Ultrasound in Medicine, 1993.
- Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment (Norm für die Echtzeitanzeige von thermischen und mechanischen Schall-Ausgangsleistungsindizes bei diagnostischen Ultraschallgeräten), NEMA UD3-2004.
- Guidance on the interpretation of TI and MI to be used to inform the operator, Annex HH, BS EN 60601-2-37, (Leitfaden zur Auslegung des zu verwendenden TI und MI zur Unterweisung des Bedieners, Anhang HH, BS EN 60601-2-37), Neuauflage P05699.

Schallkopfoberflächentemperaturen

Tabelle 3 führt die gemessene Oberflächentemperatur der auf dem SonoSite System verwendeten Schallköpfe auf. Die Temperaturen wurden gemäß EN 60601-2-37, Abschnitt 42, gemessen, wobei Bedienelemente und Einstellungen so reguliert wurden, dass maximale Temperaturen erzielt wurden.

Tabelle 3: Schallkopfoberflächentemperaturen gemäß EN 60601-2-37

	C15	L25	Temperaturgrenzwert
Norm	Gemessene Temperatur T °C	Gemessene Temperatur T °C	Zulässige maximale Temperatur T °C
42.3(a) 1, Testmethode B (IEC 60601-2-37, Anhang 1)	0,6 °C Anstieg	3,1 °C Anstieg	10 °C von anfänglicher TMM-Messung. Temperaturanstieg von der Umgebungstemperatur[a] des Prüfobjekts, des so genannten TMM (engl. tissue mimicking material), auf die maximale Temperatur des Prüfobjekts innerhalb von 1 mm von der aktiven Schallkopfoberfläche.
42.3(a) 2 (IEC 60601-2-37, Anhang 1)	7,2 °C Anstieg	3,0 °C Anstieg	27 °C Anstieg von Umgebungstemperatur. Temperaturanstieg von der Umgebungstemperatur[b], die an der aktiven Schallkopfoberfläche gemessen wird, über einen 30-minütigen Zeitraum.

a. Die Umgebungstemperatur sollte 23 °C ± 3 °C betragen
b. Ibid.

Symbole auf den Etiketten

Tabelle 4: Symbole auf den Etiketten

Symbol	Definition
	Gerät entspricht den relevanten Vorschriften für Elektrogeräte in Australien.
	Gerät entspricht den relevanten Vorschriften für elektromedizinische Geräte in Brasilien.
	Das Gerät entspricht den relevanten Vorschriften für Elektrogeräte der U.S. Federal Communications Commission (FCC).

Suplemento del Manual para el usuario de iLook®

SonoSite

SonoSite, Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell, WA 98021
EE. UU.
Tel.: 1-888-482-9449 ó 1-425-951-1200
Fax: 1-425-951-1201

SonoSite Ltd
Alexander House
40A Wilbury Way
Hitchin
Herts SG4 0AP
Reino Unido
Tel.: +44-1462-444800
Fax: +44-1462-444801

Atención: La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa.

Los nombres de productos ajenos a SonoSite pueden ser marcas comerciales o registradas de sus respectivos propietarios.

Los productos SonoSite pueden estar amparados por una o más de las siguientes patentes de los Estados Unidos: 4454884, 4462408, 4469106, 4474184, 4475376, 4515017, 4534357, 4542653, 4543960, 4552607, 4561807, 4566035, 4567895, 4581636, 4591355, 4603702, 4607642, 4644795, 4670339, 4773140, 4817618, 4883059, 4887306, 5016641, 5050610, 5095910, 5099847, 5123415, 5158088, 5197477, 5207225, 5215094, 5226420, 5226422, 5233994, 5255682, 5275167, 5287753, 5305756, 5353354, 5365929, 5381795, 5386830, 5390674, 5402793, 5,423,220, 5438994, 5450851, 5456257, 5471989, 5471990, 5474073, 5476097, 5479930, 5482045, 5482047, 5485842, 5492134, 5517994, 5529070, 5546946, 5555887, 5603323, 5606972, 5617863, 5634465, 5634466, 5636631, 5645066, 5648942, 5669385, 5706819, 5715823, 5718229, 5720291, 5722412, 5752517, 5762067, 5782769, 5800356, 5817024, 5833613, 5846200, 5860924, 5893363, 5916168, 5951478, 6036643, 6102863, 6104126, 6113547, 6117085, 6142946, 6203498 B1, 6371918, 6135961, 6364839, 6383139, 6416475, 6447451, 6471651, 6569101, 6575908, 6604630, 6648826, 6835177, D0280762, D0285484, D0286325, D0300241, D0306343, D0328095, D0369307, D0379231, D456509, D461895, 6817982, D509900, 10/062179. Existen otras patentes pendientes de confirmación.

P05021-03 11/2006
Copyright 2006 de SonoSite, Inc.
Reservados todos los derechos.

Suplemento del Manual para el usuario de iLook

Clasificación de seguridad eléctrica 1
Seguridad eléctrica 1
Seguridad biológica 2
Compatibilidad electromagnética (EMC) 2
Criterio ALARA 7
Lectura de salida 8
Temperaturas de la superficie de los transductores 8
Símbolos del etiquetado 10

Capítulo 5: Seguridad

La siguiente información es un suplemento del *Manual para el usuario de iLook*. Lea la información de este manual de usuario antes de utilizar la herramienta personal de imágenes iLook® 15 o la herramienta personal de imágenes iLook® 25.

Clasificación de seguridad eléctrica

Equipo de clase I	Sistema de ecografía alimentado por la fuente de alimentación
Equipo de clase II	Sistema de ecografía no conectado a la fuente de alimentación (funcionamiento con baterías solamente)
Componentes tipo BF aplicados	Transductores ecográficos
IPX-7 (equipo estanco)	Transductores ecográficos
No AP/APG	Fuente de alimentación y periféricos del sistema de ecografía. El equipo no es adecuado para su uso en presencia de anestésicos inflamables.

Seguridad eléctrica

ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, la impresora debe estar conectada a la misma toma de tierra que el sistema de ecografía.

Seguridad biológica

ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de quemaduras, no utilice el transductor con equipos quirúrgicos de alta frecuencia. Dicho peligro puede producirse en caso de un defecto en la conexión de los electrodos neutros quirúrgicos de alta frecuencia.

Compatibilidad electromagnética (EMC)

Se ha comprobado que el sistema de ecografía respeta los límites de compatibilidad electromagnética (EMC) para dispositivos médicos establecidos por la IEC 60601-1-2:2001. Estos límites han sido diseñados para proporcionarle una protección razonable frente a interferencias dañinas en una instalación médica típica.

Atención: En los equipos electromédicos, deben tomarse precauciones especiales en relación a la compatibilidad electromagnética. Los equipos deben ser instalados y manejados según estas instrucciones. Es posible que los altos niveles de interferencia electromagnética de radiofrecuencia radiada o por conducción, provenientes de los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia móviles y portátiles o de otras fuentes cercanas de radiofrecuencia, provoquen interferencias en el sistema de ecografía. Algunos síntomas de interferencia son mala calidad o distorsión de la imagen, lecturas irregulares, el equipo que deja de funcionar o bien que funciona de forma incorrecta. Si ocurre esto, inspeccione el lugar para encontrar la posible fuente de interferencia y haga lo siguiente para eliminarla.

Atención:

- Apague y encienda los dispositivos cercanos para determinar cuál es el que causa la interferencia.
- Cambie de lugar el equipo que causa la interferencia o reoriéntelo.
- Aumente la distancia entre el equipo que causa la interferencia y el sistema de ecografía.
- Regule el uso de frecuencias cercanas a las del sistema de ecografía.
- Retire los dispositivos sensibles a las interferencias electromagnéticas.
- Disminuya la intensidad de las fuentes internas que estén bajo el control del centro (como los buscapersonas).
- Ponga etiquetas en los equipos susceptibles a las interferencias electromagnéticas.
- Instruya al personal clínico para que pueda reconocer posibles problemas relacionados con las interferencias electromagnéticas.
- Elimine o reduzca las interferencias electromagnéticas mediante soluciones técnicas (como blindajes).
- Limite el uso de dispositivos de comunicación personal (móviles, portátiles) en zonas donde existan dispositivos sensibles a las interferencias electromagnéticas.
- Haga partícipes de la información de compatibilidad electromagnética a otras personas, especialmente si se están evaluando equipos adquiridos recientemente que pueden generar interferencias electromagnéticas.
- Adquiera aparatos médicos que cumplan las normas de compatibilidad electromagnética IEC 60601-1-2 EMC.

Para evitar el peligro de emisiones electromagnéticas elevadas o pérdida de protección frente a interferencias electromagnéticas, utilice solamente los accesorios y periféricos recomendados por SonoSite. La conexión de accesorios y periféricos no recomendados por SonoSite puede provocar un mal funcionamiento del sistema de ecografía o de otros aparatos de electromedicina cercanos. Póngase en contacto con SonoSite o con un representante local para obtener una lista de accesorios y periféricos disponibles o recomendados por SonoSite.

La descarga electrostática o choque estático es un fenómeno que se produce de manera natural. Las descargas son comunes cuando la humedad es baja, lo que puede estar provocado por la calefacción o el aire acondicionado. El choque estático es una descarga de la energía eléctrica que tiene un cuerpo cargado, a un cuerpo sin carga o con menos carga. El grado de la descarga puede ser suficiente para provocar daños en un transductor o un sistema de ecografía. Se pueden reducir las descargas electrostáticas tomando las precauciones siguientes: aplicar antiestático sobre alfombras y sobre linóleo, y utilizar esterillas antiestáticas.

Declaración del fabricante

La Tabla 1 y la Tabla 2 muestran el entorno de uso previsto y los niveles de cumplimiento de compatibilidad electromagnética del sistema. Para obtener un rendimiento máximo, asegúrese de que el sistema se utilice en entornos como los descritos en la tabla.

El sistema ha sido diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación.

Tabla 1: Declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El sistema de ecografía de SonoSite utiliza energía de radiofrecuencia sólo para el funcionamiento interno. Por lo tanto, el nivel de radiofrecuencia que emite es muy bajo y es poco posible que cause interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	El sistema de ecografía de SonoSite se puede utilizar en todo tipo de edificios que no sean residenciales ni tengan una conexión directa a la red eléctrica pública de baja tensión, que proporciona energía a edificios residenciales.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/parpadeos IEC 61000-3-3	Cumple	

El sistema ha sido diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación.

Tabla 2: Declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	2,0 KV, 4,0 KV y 6,0 KV contacto 2,0 KV, 4,0 KV y 8,0 KV aire	2,0 KV, 4,0 KV y 6,0 KV contacto 2,0 KV, 4,0 KV y 8,0 KV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos de un 30%.
Ráfagas y transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	2 KV en la red 1 KV en las líneas de señal	2 KV en la red 1 KV en las líneas de señal	La calidad de la red debe ser la típica de los entornos comerciales u hospitalarios.
Subidas de tensión IEC 61000-4-5	0,5 KV, 1,0 KV y 2,0 KV en los cables de alimentación de CA a tierra 0,5 KV y 1,0 KV en los cables de alimentación de CA a cables	0,5 KV, 1,0 KV y 2,0 KV en los cables de alimentación de CA a tierra 0,5 KV y 1,0 KV en los cables de alimentación de CA a cables	La calidad de la red debe ser la típica de los entornos comerciales u hospitalarios.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	>5% U_T (>95% de caída en U_T) en un ciclo de 0,5 40% U_T (60% de caída en U_T) durante 5 ciclos *70*% U_T (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos >5% U_T (>95% de caída en U_T) durante 5 segundos	>5% U_T (>95% de caída en U_T) en un ciclo de 0,5 40% U_T (60% de caída en U_T) durante 5 ciclos *70*% U_T (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos >5% U_T (>95% de caída en U_T) durante 5 segundos	La calidad de la red debe ser la típica de los entornos comerciales u hospitalarios. Si el usuario necesita que el sistema de ecografía de SonoSite funcione de forma continua durante una interrupción del suministro eléctrico, se recomienda que el sistema de ecografía de SonoSite reciba energía de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.

Tabla 2: Declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética (continuación)

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Campo magnético por frecuencia de la red IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Si se producen distorsiones en la imagen, puede ser necesario situar el sistema de ecografía de SonoSite alejado de fuentes de campos magnéticos de la frecuencia de la red o bien colocar algún tipo de blindaje magnético. El campo magnético por frecuencia de la red debe medirse en la localización de instalación prevista, para garantizar que es lo suficientemente bajo.
Radiofrecuencia por conducción IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles no se deben utilizar más cerca del sistema de ecografía de SonoSite (incluidos los cables) que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1{,}2\sqrt{\mathrm{P}}$
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 Vim 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{\mathrm{P}}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{\mathrm{P}}$ 800 MHz a 2,5 GHz Donde *P* es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y *d* es la distancia de separación recomendada en metros (m).

Tabla 2: Declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética (continuación)

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3 (continuación)			Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fija, determinadas por la inspección electromagnética in situ[a], deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia[b]. Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: (IEC 60417 No. 417-IEC-5140: "Fuente de radiación no ionizante")

Nota: U_T es la tensión de CA de la red antes de aplicar el nivel de prueba.

Nota: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.

Nota: Es posible que estas pautas no sean aplicables en todas las situaciones. La transmisión electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a. No se pueden predecir teóricamente con precisión las intensidades de campo de transmisores fijos como estaciones base de teléfonos por radio (celulares/inalámbricos) y radios terrestres móviles, radio amateur, radiodifusión en AM y FM y televisión. Para evaluar el entorno electromagnético en relación a transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar una inspección electromagnética del sitio. Si la intensidad medida del campo en el lugar en el que se utiliza el sistema de ecografía de SonoSite supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia aplicable antes mencionado, debe observarse el sistema de ecografía de SonoSite para verificar que el funcionamiento sea normal. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, como volver a colocar o reorientar el sistema de ecografía de SonoSite.

b. En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.

Criterio ALARA

La información siguiente se ha extraído y editado del *Manual para el usuario de iLook*.

Aplicación del criterio ALARA

El diseño del sistema garantiza que la temperatura en la superficie del transductor no superará los límites establecidos en la Sección 42 de la norma EN 60601-2-37: Requisito específico para la seguridad de los equipos de monitorización y diagnóstico médicos por ecografía. Consulte la *"Temperaturas de la superficie de los transductores" en la página 8*.

Controles directos

La selección del tipo de examen limita la emisión acústica por medio de valores predeterminados. Los parámetros de emisión acústica que se establecen como valores predeterminados de acuerdo con el tipo de examen son: el índice mecánico (IM), el índice térmico (IT) y el promedio temporal de intensidad apical espacial (ISPTA). El sistema no supera un índice mecánico o un índice térmico igual a 1,0 en todos los tipos de examen. No sobrepasa los 720 mW/cm^2 para todos los tipos de examen. Para obtener más información sobre IM e IT, consulte BS EN 60601-2-37:2001: Annex HH.

Lectura de salida

Documentos afines de consulta

- Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers, FDA, 1997.
- Medical Ultrasound Safety, American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), 1994. (Con cada sistema se incluye una copia de este documento).
- Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, NEMA UD2-2004.
- Acoustic Output Measurement and Labeling Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, American Institute of Ultrasound in Medicine, 1993.
- Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment, NEMA UD3-2004.
- Guidance on the interpretation of TI and MI to be used to inform the operator, Annex HH, BS EN 60601-2-37 reimpreso en P05699.

Temperaturas de la superficie de los transductores

En la Tabla 3 se indica la temperatura medida de la superficie en los transductores utilizados en el sistema SonoSite. Las temperaturas fueron medidas según la Sección 42 de la norma EN 60601-2-37, para lo cual se han ajustado los controles y los parámetros para producir las temperaturas máximas.

Tabla 3: Temperaturas de la superficie de los transductores (EN 60601-2-37)

	C15	L25	Límite de temperatura
Estándar	Temperatura medida (T°C)	Temperatura medida (T°C)	Temperatura máxima permitida (T°C)
42.3(a) 1, Método de prueba B (IEC 60601-2-37, Enmienda 1)	Incremento de 0,6°C	Incremento de 3,1°C	10°C desde medición de TMM inicial. El incremento de la temperatura a partir del nivel de temperatura ambiente[a] del objeto de prueba (TMM [tissue mimicking material, material imitación de tejido]) hasta una temperatura máxima en el objeto de prueba dentro de 1 mm de la superficie activa del transductor.
42.3(a) 2 (IEC 60601-2-37, Enmienda 1)	Incremento de 7,2°C	Incremento de 3,0°C	Incremento de 27°C a partir de la temperatura ambiente. El incremento de la temperatura a partir del nivel de temperatura ambiente[b], conforme a la medición en la superficie activa del transductor, durante un lapso de 30 minutos.

a. La temperatura ambiente será de 23°C ± 3°C
b. Ibíd.

Símbolos del etiquetado

Tabla 4: Símbolos de etiquetado

Símbolo	Definición
	El dispositivo cumple con las normativas relativas a dispositivos electrónicos de Australia.
	El dispositivo cumple con las normativas relativas a dispositivos electromédicos de Brasil.
	El dispositivo cumple con las normativas FCC para dispositivos electrónicos.

Guide d’utilisation iLook® - Supplément

SonoSite

SonoSite, Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell, WA 98021
États-Unis
Tél. : 1-888-482-9449 ou 1-425-951-1200
Fax : 1-425-951-1201

SonoSite Ltd
Alexander House
40A Wilbury Way
Hitchin
Herts SG4 0AP
Royaume-Uni
Tél. : +44-1462-444800
Fax : +44-1462-444801

Mise en garde : En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Les noms de produits qui ne sont pas fabriqués par SonoSite peuvent être des marques ou des marques déposées de leurs propriétaires respectifs.

Les produits SonoSite peuvent être protégés par un ou plusieurs des brevets américains suivants : 4454884, 4462408, 4469106, 4474184, 4475376, 4515017, 4534357, 4542653, 4543960, 4552607, 4561807, 4566035, 4567895, 4581636, 4591355, 4603702, 4607642, 4644795, 4670339, 4773140, 4817618, 4883059, 4887306, 5016641, 5050610, 5095910, 5099847, 5123415, 5158088, 5197477, 5207225, 5215094, 5226420, 5226422, 5233994, 5255682, 5275167, 5287753, 5305756, 5353354, 5365929, 5381795, 5386830, 5390674, 5402793, 5 423 220, 5438994, 5450851, 5456257, 5471989, 5471990, 5474073, 5476097, 5479930, 5482045, 5482047, 5485842, 5492134, 5517994, 5529070, 5546946, 5555887, 5603323, 5606972, 5617863, 5634465, 5634466, 5636631, 5645066, 5648942, 5669385, 5706819, 5715823, 5718229, 5720291, 5722412, 5752517, 5762067, 5782769, 5800356, 5817024, 5833613, 5846200, 5860924, 5893363, 5916168, 5951478, 6036643, 6102863, 6104126, 6113547, 6117085, 6142946, 6203498 B1, 6371918, 6135961, 6364839, 6383139, 6416475, 6447451, 6471651, 6569101, 6575908, 6604630, 6648826, 6835177, D0280762, D0285484, D0286325, D0300241, D0306343, D0328095, D0369307, D0379231, D456509, D461895, 6817982, D509900, 10/062179. D'autres brevets sont en instance.

P05021-03 11/2006
Copyright 2006, SonoSite, Inc.
Tous droits réservés.

Guide d'utilisation iLook – Supplément

Classification relative à la sécurité électrique 1
Sécurité électrique 1
Sécurité biologique 2
Compatibilité électromagnétique (CEM) 2
Principe ALARA 7
Affichage de la puissance acoustique 7
Températures des surfaces des capteurs 8
Symboles d'étiquetage 9

Chapitre 5 : Sécurité

Les informations suivantes viennent compléter le *guide d'utilisation iLook*. Veuillez lire attentivement ce guide d'utilisation avant d'utiliser l'outil d'imagerie personnel iLook® 15 ou iLook® 25.

Classification relative à la sécurité électrique

Matériel de classe I	Échographe alimenté par un adaptateur d'alimentation
Matériel de classe II	Échographe non relié à l'adaptateur d'alimentation (sur batterie uniquement)
Pièces appliquées de type BF	Capteurs échographiques
IPX-7 (matériel étanche)	Capteurs échographiques
Non AP/APG	Adaptateur d'alimentation de l'échographe et périphériques. Le matériel ne doit pas être utilisé en présence d'anesthésiques inflammables.

Sécurité électrique

AVERTISSEMENT : Pour éviter tout risque de choc électrique, l'imprimante disponible en accessoire doit être branchée sur la même prise de terre que l'échographe.

Sécurité biologique

AVERTISSEMENT : Pour éviter tout risque de brûlure, n'utilisez pas le capteur avec un appareil chirurgical haute fréquence. La connexion de l'électrode neutre chirurgicale haute fréquence risque de provoquer des brûlures si elle est défectueuse.

Compatibilité électromagnétique (CEM)

L'échographe a été testé et jugé conforme aux limites de la compatibilité électromagnétique du matériel médical définies dans la norme CEI 60601-1-2:2001. Ces limites visent à fournir une protection minimale contre les interférences nuisibles dans le cadre d'une installation normale en milieu médical.

Mise en garde : Le matériel électrique médical nécessite des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique et doit être installé et utilisé conformément à ces instructions. Les performances de l'échographe peuvent être perturbées par des hauts niveaux d'interférences électromagnétiques (IEM) radioélectriques rayonnées ou conduites provenant de matériel de communication radioélectrique portable ou mobile ou d'autres sources radioélectriques fortes ou avoisinantes. Ces perturbations peuvent se traduire par une dégradation ou une déformation des images, des lectures aberrantes, l'arrêt de fonctionnement du matériel ou par d'autres dysfonctionnements. Si cela se produit, inspectez le site afin de déterminer l'origine de la perturbation et prenez les mesures suivantes pour y remédier.

Mise en garde :

- Mettez le matériel avoisinant hors tension puis sous tension, de manière à identifier le matériel responsable de la perturbation.
- Déplacez ou réorientez le matériel responsable des interférences.
- Éloignez le matériel responsable des interférences de l'échographe.
- Gérez l'utilisation des fréquences proches des fréquences de l'échographe.
- Retirez les dispositifs extrêmement sensibles aux interférences électromagnétiques.
- Diminuez la puissance des sources internes contrôlées par le site (comme les systèmes de radiomessagerie).
- Étiquetez les périphériques sensibles aux interférences électromagnétiques.
- Formez l'équipe médicale à reconnaître les problèmes potentiels liés aux interférences électromagnétiques.
- Supprimez ou réduisez les interférences électromagnétiques par le biais de solutions techniques (comme le blindage).
- Limitez l'utilisation des moyens de communication personnels (téléphones cellulaires, ordinateurs) dans les zones où des dispositifs sensibles aux interférences électromagnétiques sont installés.
- Échangez avec les autres membres de l'équipe les informations pertinentes relatives aux interférences électromagnétiques, notamment avant tout achat d'un nouveau matériel susceptible de générer ce type d'interférences.
- Achetez des équipements médicaux conformes aux normes IEC 60601-1-2 EMC.

Pour éviter tout risque d'augmentation des émissions électromagnétiques ou toute baisse d'insensibilité, utilisez uniquement les accessoires et les périphériques recommandés par SonoSite. La connexion d'accessoires et de périphériques non recommandés par SonoSite peut provoquer un dysfonctionnement de l'échographe ou des autres dispositifs électriques médicaux présents dans cette zone. Contactez SonoSite ou le représentant local pour obtenir la liste des accessoires et des périphériques disponibles auprès de SonoSite ou recommandés par SonoSite.

Les décharges électrostatiques (ou choc statique) sont un phénomène naturel. Elles se produisent fréquemment lorsque l'air ambiant est desséché par le chauffage ou la climatisation. Le choc statique est une décharge d'énergie électrique qui se propage d'un corps portant une charge électrostatique vers un corps dont la charge électrostatique est inférieure ou nulle. La force de la décharge peut être suffisante pour endommager le capteur ou l'échographe. Prenez les précautions suivantes pour réduire les risques de décharge électrostatique : vaporisation de produit antistatique sur la moquette ou le linoléum, ou utilisation d'un tapis antistatique.

Déclaration du fabricant

Le Tableau 1 et le Tableau 2 indiquent l'environnement d'utilisation prévu et les niveaux de conformité de l'échographe en matière de compatibilité électromagnétique. Pour obtenir des performances optimales, assurez-vous que l'échographe est utilisé dans les environnements décrits dans ces tableaux.

L'échographe doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique défini ci-dessous.

Tableau 1 : Déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions radioélectriques CISPR 11	Groupe 1	L'échographe SonoSite utilise l'énergie radioélectrique uniquement pour ses fonctions internes. Ainsi, ses émissions radioélectriques sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans le matériel électronique avoisinant.
Émissions radioélectriques CISPR 11	Classe A	L'échographe SonoSite peut être utilisé dans tous les établissements autres qu'à usage d'habitation ou directement connectés au réseau d'alimentation électrique basse tension qui alimente les immeubles à usage d'habitation.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

L'échographe doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique défini ci-dessous.

Tableau 2 : Déclaration du fabricant - Insensibilité électromagnétique

Test d'insensibilité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	2,0 KV, 4,0 KV, 6,0 KV contact 2,0 KV, 4,0 KV, 8,0 KV air	2,0 KV, 4,0 KV, 6,0 KV contact 2,0 KV, 4,0 KV, 8,0 KV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires rapides Transitoires en salves CEI 61000-4-4	2 KV sur le secteur 1 KV sur les lignes de signaux	2 KV sur le secteur 1 KV sur les lignes de signaux	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier normal.
Surtension CEI 61000-4-5	0,5 KV, 1,0 KV, 2,0 KV phase-terre 0,5 KV, 1,0 KV, entre phases	0,5 KV, 1,0 KV, 2,0 KV phase-terre 0,5 KV, 1,0 KV, entre phases	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier normal.
Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	>5 % U_T (baisse de >95 % en U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (baisse de 60 % en U_T) pour 5 cycles *70* % U_T (baisse de 30 % en U_T) pour 25 cycles >5 % U_T (baisse de >95 % en U_T) pour 5 s	>5 % U_T (baisse de >95 % en U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (baisse de 60 % en U_T) pour 5 cycles *70* % U_T (baisse de 30 % en U_T) pour 25 cycles >5 % U_T (baisse de >95 % en U_T) pour 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier normal. Si l'échographe SonoSite doit continuer de fonctionner pendant les coupures de courant, il est recommandé de l'alimenter à partir d'une source d'alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à fréquence industrielle CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	En cas de déformation de l'image, il peut être nécessaire d'éloigner l'échographe SonoSite des champs magnétiques à fréquence industrielle ou d'installer un blindage magnétique. Le champ magnétique à fréquence industrielle doit être mesuré à l'emplacement d'installation prévu afin de vérifier qu'il est suffisamment faible.

Tableau 2 : Déclaration du fabricant - Insensibilité électromagnétique (suite)

Test d'insensibilité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
Radiofréquence par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Le matériel de communication radioélectrique portable ou mobile ne doit pas être utilisé plus près des éléments de l'échographe SonoSite, y compris les câbles, que la distance de sécurité recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de sécurité recommandée $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Radiofréquence par rayonnement CEI 61000-4-3	3 Vim 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où *P* est la puissance nominale continue de l'émetteur en watts (W) fournie par le fabricant de l'émetteur et *d*, la distance de sécurité recommandée en mètres (m). L'intensité de champ des émetteurs radioélectriques fixes, déterminée par une étude électromagnétique sur site[a], doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence[b]. Des interférences peuvent se produire au voisinage du matériel portant le symbole suivant : (CEI 60417 No. 417-CEI-5140 : « Source of non-ionizing radiation » [Source de radiations non ionisantes])

Remarque : U_T est la tension secteur avant application du niveau de test.
Remarque : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.
Remarque : Ces conseils peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a. L'intensité de champ des émetteurs fixes comme les stations de base des radiotéléphones (cellulaires/sans fils) et la radiocommunication mobile terrestre, les radio-amateurs, les émissions de radio AM et FM et télévisées ne peut pas être prévue théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs radioélectriques fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement d'utilisation de l'échographe SonoSite dépasse le niveau de conformité radioélectrique applicable indiqué ci-dessus, l'échographe SonoSite doit être examiné afin de vérifier qu'il fonctionne normalement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'échographe SonoSite.
b. Pour une plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.

Principe ALARA

Les informations ci-dessous sont éditées et extraites du g*uide d'utilisation iLook*.

Application du principe ALARA

L'échographe a été conçu de sorte que la température avant du capteur ne dépasse pas les limites données à la Section 42 de la norme EN 60601-2-37 : Exigence particulière relative à la sécurité du matériel de surveillance et de diagnostic médical échographique. Voir *« Températures des surfaces des capteurs » à la page 8*.

Réglages directs

Le choix du type d'examen limite la puissance acoustique par défaut. Les paramètres de puissance acoustique fixés par défaut en fonction du type d'examen sont l'indice mécanique (IM), l'indice thermique (IT) et l'intensité du pic spatial moyennée dans le temps (ISPTA). L'échographe ne dépasse pas un indice mécanique (IM) et un indice thermique (IT) de 1,0 pour tous les types d'examen. Il ne dépasse pas 720 mW/cm^2 pour tous les types d'examen. Pour plus d'informations sur l'IM et l'IT, voir BS EN 60601-2-37:2001: Annexe HH.

Affichage de la puissance acoustique

Documents connexes

- Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers [Informations destinées aux fabricants d'échographes et de capteurs échographiques à usage diagnostique, faisant une demande d'autorisation de mise sur le marché], FDA, 1997.
- Medical Ultrasound Safety [Sécurité de l'échographie médicale], American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), 1994. (Un exemplaire est fourni avec chaque échographe.)
- Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment [Norme de mesure de la puissance acoustique pour le matériel d'échographie diagnostique], NEMA UD2-2004.

- Acoustic Output Measurement and Labeling Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment [Norme de mesure de la puissance acoustique et d'étiquetage pour le matériel d'échographie diagnostique], American Institute of Ultrasound in Medicine, 1993.
- Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment [Norme d'affichage en temps réel des indices de puissance acoustique, thermique et mécanique, sur le matériel d'échographie diagnostique], NEMA UD3-2004.
- Guidance on the interpretation of TI and MI to be used to inform the operator [Directives relatives à l'interprétation de l'IT et de l'IM pour l'information de l'opérateur], Annexe HH, BS EN 60601-2-37 réimprimé dans le document P05699.

Températures des surfaces des capteurs

Le Tableau 3 répertorie la température de surface mesurée des capteurs utilisés sur l'échographe SonoSite. Les températures ont été mesurées conformément à la norme EN 60601-2-37 Section 42 où les réglages et paramètres ont été définis pour obtenir des températures maximales.

Tableau 3 : Températures des surfaces des capteurs selon la norme EN 60601-2-37

	C15	L25	Limite de température
Standard	Température mesurée T °C	Température mesurée T °C	Température maximum permissible T °C
42.3(a) 1, Méthode de test B (CEI 60601-2-37, Amendement 1)	Augmentation de 0,6 °C	Augmentation de 3,1 °C	10 °C à partir des mesures TMM initiales. Augmentation par rapport à la température ambiante[a] de l'objet testé (tissu reproduisant le matériau ou le TMM) jusqu'à la température maximale de l'objet testé sur 1 mm de la surface active du capteur.
42.3(a) 2 (CEI 60601-2-37, Amendement 1)	Augmentation de 7,2 °C	Augmentation de 3,0 °C	Augmentation de 27 °C par rapport à la température ambiante. Augmentation par rapport à la température ambiante[b], telle que mesurée sur la surface active du capteur, sur une période de 30 minutes.

a. La température ambiante doit être de 23 °C ± 3 °C
b. Ibid.

Symboles d’étiquetage

Tableau 4 : Symboles d’étiquetage

Symbole	Définition
	Cet appareil est conforme aux réglementations australiennes sur les appareils électroniques.
	Cet appareil est conforme aux réglementations brésiliennes sur les appareils électroniques.
	Cet appareil est conforme aux réglementations américaines (FCC) sur les appareils électroniques.

Supplemento al manuale dell'utente iLook®

SonoSite

SonoSite, Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell, WA 98021
USA
T: 1-888-482-9449 (numero verde USA) o 1-425-951-1200
F: 1-425-951-1201

SonoSite Ltd
Alexander House
40A Wilbury Way
Hitchin
Herts SG4 0AP
Regno Unito
T: +44-1462-444800
F: +44-1462-444801

Attenzione: Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.

I nomi dei prodotti non SonoSite possono essere marchi di fabbrica, registrati o meno, dei rispettivi proprietari.

I prodotti SonoSite possono essere tutelati da uno o piÃ¹ dei seguenti brevetti U.S.A.: 4454884, 4462408, 4469106, 4474184, 4475376, 4515017, 4534357, 4542653, 4543960, 4552607, 4561807, 4566035, 4567895, 4581636, 4591355, 4603702, 4607642, 4644795, 4670339, 4773140, 4817618, 4883059, 4887306, 5016641, 5050610, 5095910, 5099847, 5123415, 5158088, 5197477, 5207225, 5215094, 5226420, 5226422, 5233994, 5255682, 5275167, 5287753, 5305756, 5353354, 5365929, 5381795, 5386830, 5390674, 5402793, 5,423,220, 5438994, 5450851, 5456257, 5471989, 5471990, 5474073, 5476097, 5479930, 5482045, 5482047, 5485842, 5492134, 5517994, 5529070, 5546946, 5555887, 5603323, 5606972, 5617863, 5634465, 5634466, 5636631, 5645066, 5648942, 5669385, 5706819, 5715823, 5718229, 5720291, 5722412, 5752517, 5762067, 5782769, 5800356, 5817024, 5833613, 5846200, 5860924, 5893363, 5916168, 5951478, 6036643, 6102863, 6104126, 6113547, 6117085, 6142946, 6203498 B1, 6371918, 6135961, 6364839, 6383139, 6416475, 6447451, 6471651, 6569101, 6575908, 6604630, 6648826, 6835177, D0280762, D0285484, D0286325, D0300241, D0306343, D0328095, D0369307, D0379231, D456509, D461895, 6817982, D509900, 10/062179. Altri brevetti sono in corso di registrazione.

P05021-03 11/2006
Copyright 2006, SonoSite, Inc.
Tutti i diritti riservati.

Supplemento al manuale dell'utente iLook

Classificazione della sicurezza elettrica 1
Sicurezza elettrica 1
Sicurezza biologica 2
Compatibilità elettromagnetica (EMC) 2
Principio ALARA 7
Visualizzazione dell'uscita 7
Temperature della superficie del trasduttore 8
Simboli delle etichette 8

Capitolo 5: Sicurezza

Le informazioni seguenti integrano il *Manuale dell'utente iLook*. Prima di utilizzare il dispositivo personale di acquisizione di immagini iLook® 15 o iLook® 25 leggere attentamente le istruzioni.

Classificazione della sicurezza elettrica

Apparecchiatura di Classe I	Il sistema per ecografia è alimentato dalla rete.
Apparecchiatura di Classe II	Sistema per ecografia non collegato all'alimentazione (solo a batterie)
Parti applicate di tipo BF	Trasduttori ecografici
IPX –7 (apparecchiatura a tenuta d'acqua)	Trasduttori ecografici
Non AP/APG	Alimentatore sistema per ecografia e periferiche. Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di anestetici infiammabili.

Sicurezza elettrica

AVVERTENZA: Per evitare il rischio di scosse elettriche, è necessario collegare gli accessori della stampante alla stessa messa a terra del sistema per ecografia.

Sicurezza biologica

AVVERTENZA: Per evitare il rischio di ustioni, non utilizzare il trasduttore con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza. Tale pericolo può riscontrarsi in caso di difetti nel collegamento dell'elettrodo neutro chirurgico ad alta frequenza.

Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Il sistema per ecografia è stato collaudato ed è risultato conforme ai limiti della compatibilità elettromagnetica (EMC) per i dispositivi medicali secondo IEC 60601-1-2:2001. Tali limiti sono stati fissati per garantire una protezione ragionevole dalle interferenze dannose in una tipica installazione medicale.

Attenzione: Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni speciali in relazione alla EMC e devono essere installate e messe in funzione in conformità alle istruzioni fornite. È possibile che livelli elevati di interferenze elettromagnetiche (EMI) a radiofrequenza irradiate o condotte provenienti da apparecchiature per la comunicazione RF portatile o mobile o altre fonti di radiofrequenza potenti o vicine diano luogo all'interruzione delle prestazioni del sistema per ecografia. Prove di interruzione possono essere la riduzione della qualità o la distorsione delle immagini, le letture anomale, lo spegnimento delle apparecchiature o altri tipi di funzionamento scorretto. In questo caso, ispezionare la sede per individuare l'origine del disturbo e adottare le misure seguenti per eliminarla.

- Spegnere e accendere le apparecchiature adiacenti per isolare quella che causa il disturbo.
- Riposizionare o riorientare l'apparecchiatura fonte di interferenze.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura da cui provengono le interferenze e il sistema per ecografia.
- Gestire l'utilizzo delle frequenze vicine alle frequenze del sistema per ecografia.
- Rimuovere i dispositivi particolarmente sensibili alle EMI.
- Abbassare la potenza delle fonti interne dell'edificio (ad esempio i sistemi cercapersone).
- Etichettare i dispositivi sensibili alle EMI.
- Istruire il personale della struttura a individuare eventuali problemi correlati alle EMI.
- Eliminare o ridurre le EMI con soluzioni tecniche (ad esempio schermature).
- Limitare l'uso dei dispositivi di comunicazione del personale (telefoni cellulari, computer) nelle aree con dispositivi sensibili alle EMI.
- Condividere le informazioni relative alle EMI con altri, in particolare quando si valuta l'acquisto di nuove apparecchiature che potrebbero generare EMI.
- Acquistare dispositivi medicali conformi agli standard IEC 60601-1-2 EMC.

Attenzione: Per evitare il rischio di aumento delle emissioni elettromagnetiche o di riduzione dell'immunità, utilizzare solo accessori e periferiche consigliate da SonoSite. Il collegamento di accessori e periferiche non consigliati da SonoSite potrebbe dare luogo a malfunzionamenti del sistema per ecografia o di altri dispositivi elettromedicali installati nell'area circostante. Per un elenco delle periferiche e degli accessori acquistabili o consigliata dalla SonoSite, rivolgersi al SonoSite o al rappresentante più vicino.

Le scariche di elettricità statica costituiscono un fenomeno naturale e frequente. Questo fenomeno si verifica spesso in condizioni di bassa umidità causate, ad esempio, dal riscaldamento o dall'aria condizionata. Le scariche elettrostatiche si trasmettono da un corpo carico a un corpo non carico o a carica inferiore. L'intensità della scarica può essere notevole, tanto da causare danni al trasduttore o al sistema per ecografia. Le seguenti precauzioni possono consentire di ridurre le scariche elettrostatiche: usare tappetini antistatici e liquidi antistatici da spruzzare su tappeti, moquette e pavimenti in linoleum.

Dichiarazione del produttore

La Tabella 1 e la Tabella 2 documentano l'ambiente di utilizzo previsto e i livelli di compatibilità EMC del sistema. Per garantire le migliori prestazioni possibili, assicurarsi che il sistema venga utilizzato negli ambienti descritti nella tabella.

Il sistema è previsto per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.

Tabella 1: Dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche

Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema per ecografia SonoSite utilizza energia a RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze alle apparecchiature adiacenti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il sistema per ecografia SonoSite è adeguato per l'uso in tutti gli edifici diversi da quelli privati e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che rifornisce di corrente per uso privato.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Oscillazioni della tensione/sfarfallii IEC 61000-3-3	Conforme	

Il sistema è previsto per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.

Tabella 2: Dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	2,0 KV, 4,0 KV, 6,0 KV contatto 2,0 KV, 4,0 KV, 8,0 KV aria	2,0 KV, 4,0 KV, 6,0 KV contatto 2,0 KV, 4,0 KV, 8,0 KV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Burst transitorio elettrico rapido IEC 61000-4-4	2 KV sulla rete di alimentazione 1 KV sulle linee dei segnali	2 KV sulla rete di alimentazione 1 KV sulle linee dei segnali	La qualità della potenza della rete di alimentazione elettrica deve essere pari a quella di un ambiente ospedaliero o pubblico tipico.
Sovracorrente IEC 61000-4-5	0,5 KV, 1,0 KV, 2,0 KV su linee di alimentazione CA fino alla massa 0,5 KV, 1,0 KV su linee di alimentazione CA fino alle linee	0,5 KV, 1,0 KV, 2,0 KV su linee di alimentazione CA fino alla massa 0,5 KV, 1,0 KV su linee di alimentazione CA fino alle linee	La qualità della potenza della rete di alimentazione elettrica deve essere pari a quella di un ambiente ospedaliero o pubblico tipico.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	>5% U_T (>95% di calo in U_T) per 0,5 ciclo 40% U_T (60% di calo in U_T) per 5 cicli *70*% U_T (30% di calo in U_T) per 25 cicli >5% U_T (>95% di calo in U_T) per 5 secondi	>5% U_T (>95% di calo in U_T) per 0,5 ciclo 40% U_T (60% di calo in U_T) per 5 cicli *70*% U_T (30% di calo in U_T) per 25 cicli >5% U_T (>95% di calo in U_T) per 5 secondi	La qualità della potenza della rete di alimentazione elettrica deve essere pari a quella di un ambiente ospedaliero o pubblico tipico. Se l'utente del sistema per ecografia SonoSite richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica di rete, è consigliabile alimentare il sistema tramite un gruppo di continuità o una batteria.

Tabella 2: Dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica (segue)

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
Campo magnetico della frequenza di alimentazione IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	In caso di distorsione delle immagini, può essere necessario allontanare il sistema per ecografia SonoSite dalle origini dei campi magnetici della frequenza di alimentazione o installare una schermatura magnetica. I campi magnetici di frequenza di alimentazione devono essere misurati nel sito di installazione previsto in modo da assicurare che siano sufficientemente bassi.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili devono essere utilizzate alla distanza consigliata dai componenti del sistema per ecografia SonoSite, inclusi i cavi; tale distanza viene calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza consigliata $d = 1{,}2\sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Vim 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz Dove *P* è la potenza nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo le specifiche del produttore e *d* è la distanza consigliata in metri (m).

Tabella 2: Dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica (segue)

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
RF irradiata IEC 61000-4-3 (continua)			Le intensità di campo dai trasmettitori RF fissi, così come risultano da un'ispezione del sito[a], devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenze[b]. Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchiature che recano il simbolo seguente: (IEC 60417 No. 417-IEC-5140: "Sorgente di radiazione non ionizzante")

Nota: U_T è la tensione di rete in corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.

Nota: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenze più alta.

Nota: Queste linee guida potrebbero non essere valide per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso da parte di strutture, oggetti e persone.

a. Non è possibile prevedere teoricamente con precisione le intensità di campo dai trasmettitori fissi, quali stazioni base per telefoni a radiofrequenza (cellulari/cordless) e sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, sistemi per radioamatori, antenne radio AM ed FM e TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico in relazione ai trasmettitori a RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'ispezione elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il sistema per ecografia SonoSite supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario sorvegliare il sistema per ecografia SonoSite in modo da garantire che il funzionamento sia corretto. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, ad esempio riorientare o riposizionare il sistema per ecografia SonoSite.

b. In una gamma di frequenze compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Principio ALARA

Le informazioni riportate qui di seguito sono state tratte e modificate dal *Manuale dell'utente del sistema per ecografia iLook*.

Applicazione del principio ALARA

Il sistema è stato progettato per assicurare che la temperatura sulla superficie del trasduttore non superi i limiti stabiliti nella sezione 42 della norma EN 60601-2-37: Particular requirement for the safety of ultrasound medical diagnostic and monitoring equipment. Consultare la *"Temperature della superficie del trasduttore" a pagina 8*.

Controlli diretti

Il tipo di esame selezionato limita l'uscita acustica tramite l'impostazione predefinita. I parametri di uscita acustica impostati su livelli predefiniti, in base al tipo di esame selezionato, sono l'indice meccanico (IM), l'indice termico (IT) e l'intensità media temporale di picco spaziale (ISPTA). Il sistema non supera un valore IM ed IT pari a 1,0, un valore pari a 720 mW/cm^2 per tutti i tipi di esame. Per maggiori informazioni su IM o IT, vedere BS EN 60601-2-37:2001: Appendice HH.

Visualizzazione dell'uscita

Documenti di riferimento attinenti

- Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers, FDA, 1997.
- Medical Ultrasound Safety, American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), 1994. (Una copia è acclusa a ogni sistema.)
- Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, NEMA UD2-2004.
- Acoustic Output Measurement and Labeling Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, American Institute of Ultrasound in Medicine, 1993.
- Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment, NEMA UD3-2004.
- Guidance on the interpretation of TI and MI to be used to inform the operator, Annex HH, BS EN 60601-2-37 reprinted at P05699.

Temperature della superficie del trasduttore

La Tabella 3 elenca le temperature di superficie misurate dei trasduttori usati con il sistema SonoSite. Le temperature sono state misurate in conformità alla sezione 42 della norma EN 60601-2-37, con i controlli e le impostazioni calibrati per fornire le temperature massime.

Tabella 3: Temperature della superficie del trasduttore EN 60601-2-37

	C15	L25	Limite di temperatura
Standard	Temperatura misurata T° C	Temperatura misurata T° C	Temperatura massima consentita T° C
42.3(a) 1, Test Method B (IEC 60601-2-37, Amendment 1)	aumento di 0,6° C	aumento di 3,1° C	10° C da misurazione TMM iniziale. Aumento dalla temperatura ambiente[a] dell'oggetto testato (materiale simulante il tessuto o TMM) alla temperatura massima sull'oggetto testato entro un raggio di 1 mm dalla superficie attiva del trasduttore.
42.3(a) 2 (IEC 60601-2-37, Amendment 1)	aumento di 7,2° C	aumento di 3,0° C	Aumento di 27° C da temperatura ambiente. Aumento da temperatura ambiente[b], misurato sulla superficie attiva del trasduttore su un arco di 30 minuti.

a. La temperatura ambiente sarà di 23° C ± 3° C
b. Ibid.

Simboli delle etichette

Tabella 4: Simboli delle etichette

Simbolo	Definizione
	Dispositivo conforme ai principali regolamenti australiani in materia di dispositivi elettronici.
	Dispositivo conforme ai principali regolamenti brasiliani in materia di dispositivi medicali elettronici.
	Dispositivo conforme ai principali regolamenti FCC in materia di dispositivi elettronici.

Suplemento do Manual do Usuário do iLook®

SonoSite

SonoSite, Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell, WA 98021
EUA
T: 1-888-482-9449 ou 1-425-951-1200
F: 1-425-951-1201

SonoSite Ltd
Alexander House
40A Wilbury Way
Hitchin
Herts SG4 0AP
RU
T: +44-1462-444800
F: +44-1462-444801

Cuidado: A lei federal dos Estados Unidos restringe a venda deste aparelho por médicos ou sob sua prescrição.

Os nomes de produtos de terceiros podem ser marcas registradas ou comerciais de seus respectivos proprietários.

Os produtos SonoSite podem ser cobertos por uma ou mais das seguintes patentes nos EUA: 4454884, 4462408, 4469106, 4474184, 4475376, 4515017, 4534357, 4542653, 4543960, 4552607, 4561807, 4566035, 4567895, 4581636, 4591355, 4603702, 4607642, 4644795, 4670339, 4773140, 4817618, 4883059, 4887306, 5016641, 5050610, 5095910, 5099847, 5123415, 5158088, 5197477, 5207225, 5215094, 5226420, 5226422, 5233994, 5255682, 5275167, 5287753, 5305756, 5353354, 5365929, 5381795, 5386830, 5390674, 5402793, 5,423,220, 5438994, 5450851, 5456257, 5471989, 5471990, 5474073, 5476097, 5479930, 5482045, 5482047, 5485842, 5492134, 5517994, 5529070, 5546946, 5555887, 5603323, 5606972, 5617863, 5634465, 5634466, 5636631, 5645066, 5648942, 5669385, 5706819, 5715823, 5718229, 5720291, 5722412, 5752517, 5762067, 5782769, 5800356, 5817024, 5833613, 5846200, 5860924, 5893363, 5916168, 5951478, 6036643, 6102863, 6104126, 6113547, 6117085, 6142946, 6203498 B1, 6371918, 6135961, 6364839, 6383139, 6416475, 6447451, 6471651, 6569101, 6575908, 6604630, 6648826, 6835177, D0280762, D0285484, D0286325, D0300241, D0306343, D0328095, D0369307, D0379231, D456509, D461895, 6817982, D509900, 10/062179. Outras patentes estão pendentes.

P05021-03 11/2006
Copyright 2006, SonoSite, Inc.
Todos os direitos reservados.

Suplemento do Manual do Usuário do iLook

Classificação de Segurança Elétrica 1
Segurança Elétrica 1
Segurança Biológica 2
Compatibilidade Eletromagnética (CEM) 2
Princípio ALARA 7
Exibição de Saída 7
Temperaturas da Superfície do Transdutor 8
Identificação dos Símbolos 9

Capítulo 5: Segurança

As informações a seguir são um complemento ao *Manual do Usuário do iLook*. Leia as informações antes de utilizar a ferramenta pessoal para geração de imagens iLook® 15 ou iLook® 25.

Classificação de Segurança Elétrica

Equipamento Classe I	Sistema de ultra-som alimentado pela fonte de alimentação
Equipamento Classe II	Sistema de ultra-som não conectado a uma fonte de alimentação (somente bateria)
Partes aplicadas do tipo BF	Transdutores de ultra-som
IPX-7 (equipamento estanque)	Transdutores de ultra-som
Não-AP/APG	Fonte de alimentação do sistema de ultra-som e periféricos. O equipamento não é adequado para utilização na presença de anestésicos inflamáveis.

Segurança Elétrica

AVISO: Para evitar risco de choque elétrico, a impressora deve ter o mesmo aterramento que o sistema de ultra-som.

Segurança Biológica

AVISO: Para evitar o risco de queimaduras, não utilize o transdutor com equipamentos cirúrgicos de alta freqüência. Esse risco pode existir na eventualidade de um defeito na conexão do eletrodo neutro do equipamento cirúrgico de alta freqüência.

Compatibilidade Eletromagnética (CEM)

O sistema de ultra-som foi testado e considerado de acordo com os limites de compatibilidade eletromagnética (CEM) da IEC 60601-1-2:2001 para aparelhos médicos. Esses limites foram criados para fornecer uma proteção razoável contra a interferência prejudicial em instalações médicas.

Cuidado: Equipamentos médicos elétricos exigem precauções especiais com relação à CEM e devem ser instalados e operados de acordo com as instruções fornecidas a seguir. É possível que os altos níveis de interferência eletromagnética (IEM) da radiofreqüência conduzida ou irradiada por equipamentos móveis ou portáteis de comunicação em RF, ou decorrentes da proximidade ou intensidade de outras fontes de radiofreqüência, possam interferir no desempenho do sistema de ultra-som. A interferência pode ficar evidenciada na degradação ou distorção da imagem, em leituras imprecisas, na parada da operação do equipamento ou em outros funcionamentos incorretos. Caso isso ocorra, inspecione o local para identificar a fonte da interferência e tome as seguintes medidas para eliminar a(s) fonte(s):

- Desligue e ligue todos os equipamentos nas proximidades para identificar a fonte da interferência.
- Reoriente ou troque de lugar a fonte da interferência.
- Aumente a distância entre a fonte da interferência e o sistema de ultra-som.
- Procure usar freqüências próximas às freqüências do sistema de ultra-som.
- Remova os aparelhos altamente suscetíveis a IEM.
- Reduza a potência de fontes internas dentro do controle da instalação (como, por exemplo, sistemas de pagers).
- Identifique com rótulos os aparelhos suscetíveis a IEM.
- Ensine a equipe clínica a reconhecer possíveis problemas relacionados à IEM.
- Elimine ou reduza a IEM com soluções técnicas (como blindagem).
- Restrinja o uso de comunicadores pessoais (celulares, computadores) em áreas com aparelhos suscetíveis a IEM.
- Compartilhe informações relevantes sobre a IEM com outras pessoas, principalmente ao avaliar a compra de novos equipamentos que possam gerar IEM.
- Compre aparelhos médicos que estejam de acordo com os Padrões CEM IEC 60601-1-2.

Cuidado: Para evitar o risco de aumento das emissões eletromagnéticas ou de redução da imunidade, use somente acessórios e periféricos recomendados pela SonoSite. A conexão de acessórios e periféricos não recomendados pela SonoSite poderá resultar em problemas no funcionamento do sistema de ultra-som ou de outros aparelhos médicos elétricos na área. Entre em contato com a SonoSite ou com seu representante local para obter uma lista de acessórios e periféricos disponíveis ou recomendados pela SonoSite.

A descarga eletrostática (ESD), ou choque estático, é um fenômeno que ocorre naturalmente. A ESD é comum em condições de baixa umidade, causadas pelo calor ou pelo ar-condicionado. O choque estático é uma descarga da energia elétrica de um corpo carregado para um outro menos carregado ou totalmente descarregado. O grau de descarga pode ser forte o suficiente para causar dano a um transdutor ou a um sistema de ultra-som. Estas precauções podem ajudar a reduzir a ESD: utilizar spray antiestático nos tapetes e nas passadeiras, e usar capachos antiestáticos.

Declaração do Fabricante

A Tabela 1 e a Tabela 2 documentam o ambiente para a utilização prevista e os níveis de compatibilidade com CEM do sistema. Para o máximo desempenho, certifique-se de utilizar o sistema no ambiente descrito na tabela abaixo.

O sistema deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado a seguir.

Tabela 1: Declaração do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas

Teste de Emissões	Compatibilidade	Ambiente Eletromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema de ultra-som SonoSite utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não causam qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O sistema de ultra-som SonoSite é adequado para uso em todos os estabelecimentos, com exceção dos residenciais ou daqueles diretamente conectados à rede elétrica pública de baixa tensão que alimenta os prédios residenciais.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões instáveis IEC 61000-3-3	Compatível	

O sistema deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado a seguir.

Tabela 2: Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética

Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Compatibilidade	Ambiente Eletromagnético
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato de 2,0 KV, 4,0 KV, 6,0 KV Ar de 2,0 KV, 4,0 KV, 8,0 KV	Contato de 2,0 KV, 4,0 KV, 6,0 KV Ar de 2,0 KV, 4,0 KV, 8,0 KV	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Caso o piso seja revestido de material sintético, a umidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Elétrico rápido Rápidos elétricos IEC 61000-4-4	2 KV na rede elétrica 1 KV em linhas de sinal	2 KV na rede elétrica 1 KV em linhas de sinal	A qualidade da energia da rede elétrica deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto IEC 61000-4-5	0,5 KV, 1,0 KV, 2,0 KV em linhas de corrente alternada para terra 0,5 KV, 1,0 KV em linhas de corrente alternada para linhas	0,5 KV, 1,0 KV, 2,0 KV em linhas de corrente alternada para terra 0,5 KV, 1,0 KV em linhas de corrente alternada para linhas	A qualidade da energia da rede elétrica deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	>5% U_T (>queda de 95% em U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (queda de 60% em U_T) por 5 ciclos *70*% U_T (queda de 30% em U_T) por 25 ciclos >5% U_T (>queda de 95% em U_T) por 5 s	>5% U_T (>queda de 95% em U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (queda de 60% em U_T) por 5 ciclos *70*% U_T (queda de 30% em U_T) por 25 ciclos >5% U_T (>queda de 95% em U_T) por 5 s	A qualidade da energia da rede elétrica deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do sistema de ultra-som SonoSite exigir operação contínua durante as interrupções de energia, é aconselhável alimentar o sistema por bateria ou através de uma fonte de alimentação ininterrupta.

Tabela 2: Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética (Continuação)

Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Compatibilidade	Ambiente Eletromagnético
Campo magnético de freqüência de potência IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Em caso de distorção da imagem, talvez seja necessário posicionar o sistema de ultra-som SonoSite mais distante de fontes de campos magnéticos de freqüência de potência ou instalar blindagem magnética. O campo magnético de freqüência de potência deve ser medido no local previsto da instalação para garantir que seja suficientemente baixo.
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Os equipamentos móveis e portáteis de comunicação em RF devem ser mantidos a uma distância recomendada de qualquer componente do sistema de ultra-som SonoSite, inclusive cabos. Essa distância é calculada a partir da equação aplicável à freqüência do transmissor. Distância recomendada $d = 1{,}2\sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vim 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Onde *P* é o valor nominal máximo da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e *d* é a distância recomendada em metros (m).

Tabela 2: Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética (Continuação)

Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Compatibilidade	Ambiente Eletromagnético
RF irradiada IEC 61000-4-3 (continuação)			As intensidades dos campos dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético do local[a], devem ser inferiores ao nível de compatibilidade em cada faixa de freqüência[b]. Poderá ocorrer interferência nas proximidades dos equipamentos marcados com este símbolo: (IEC 60417 No. 417-IEC-5140: "Fonte de radiação não-ionizante")

Observação: U_T é a tensão da rede de corrente alternada antes da aplicação do nível de teste.

Observação: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de freqüência mais alta.

Observação: Essas diretrizes não se aplicam a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelo reflexo de estruturas, objetos e pessoas.

a. As intensidades dos campos de transmissores fixos, como estações base para radiotelefones (celulares/sem fio) e rádios móveis/fixos, radioamador, radiodifusão AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas na teoria com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético em função da presença de transmissores de RF fixos, deve-se considerar a possibilidade de realizar um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade do campo, medida no local de uso do sistema de ultra-som SonoSite, exceder o nível aplicável de compatibilidade RF acima, o sistema deverá ser observado para verificar se está funcionando normalmente. Caso seja observado um desempenho anormal, talvez sejam necessárias medidas adicionais, como reorientar o sistema de ultra-som SonoSite ou trocá-lo de lugar.

b. Na faixa de freqüência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades dos campos devem ser inferiores a 3 V/m.

Princípio ALARA

As informações abaixo foram extraídas e editadas do *Manual do Usuário do iLook*.

Aplicação do Princípio ALARA

O sistema foi desenvolvido de forma a garantir que a temperatura na superfície do transdutor não ultrapasse o limite estabelecido na Seção 42 do EN 60601-2-37: Requisitos particulares para a segurança de equipamentos médicos de diagnóstico e monitorização por ultra-som. Consulte *"Temperaturas da Superfície do Transdutor" na página 8*.

Controles Diretos

A seleção do tipo de exame limita a saída acústica por padrão. Os parâmetros da saída acústica definidos nos níveis padrão com base no tipo de exame são: o índice mecânico (IM), o índice térmico (IT) e a intensidade média temporal de pico espacial (IMTPE). O sistema não excede um IM de 1,0 nem um IT de 1,0 em todos os tipos de exame. Ele não excede 720mW/cm^2 para todos os tipos de exame. Para obter mais informações sobre IM e IT, consulte o documento BS EN 60601-2-37:2001: Anexo HH.

Exibição de Saída

Documentos de Orientação Relacionados

- Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (Informações para fabricantes que desejam a liberação comercial para sistemas de ultra-som e transdutores diagnósticos), FDA, 1997.
- Medical Ultrasound Safety (Segurança de ultra-som médico), American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM, Instituto Americano de Ultra-Som em Medicina), 1994. (Uma cópia acompanha cada sistema.)
- Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment (Padrão de medida de saída acústica para equipamentos de ultra-som diagnóstico), NEMA UD2-2004.
- Acoustic Output Measurement and Labeling Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment (Padrão de medida de saída acústica e etiquetas para equipamentos de ultra-som diagnóstico), American Institute of Ultrasound in Medicine, 1993.
- Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment (Padrão de exibição em tempo real de índices térmico e mecânico de saída acústica em equipamentos de ultra-som para diagnóstico), NEMA UD3-2004.
- Orientação para a interpretação de IT e IM a ser utilizada para informar o operador, Anexo HH, BS EN 60601-2-37 reimpresso em P05699.

Temperaturas da Superfície do Transdutor

A Tabela 3 lista a temperatura medida da superfície dos transdutores utilizados no sistema Sonosite. As temperaturas foram medidas de acordo com o documento EN 60601-2-37 seção 42, onde os controles e ajustes foram posicionados de modo a proporcionar temperaturas máximas.

Tabela 3: Temperaturas da Superfície do Transdutor EN 60601-2-37

	C15	L25	Limite de Temperatura
Padrão	Temperatura medida T° C	Temperatura medida T° C	Temperatura máxima permitida T° C
42.3(a) 1, Método de Teste B (IEC 60601-2-37, Emenda 1)	0,6° C de aumento	3,1° C de aumento	10° C da medição inicial MIT. Há um aumento de temperatura da temperatura ambiente[a] do objeto de teste (material de imitação de tecido ou MIT) até a temperatura máxima no objeto de teste, dentro de 1 mm da superfície ativa do transdutor.
42.3(a) 2 (IEC 60601-2-37, Emenda 1)	7,2° C de aumento	3,0° C de aumento	27° C de aumento em relação ao ambiente. Aumento de temperatura a partir da temperatura ambiente[b], conforme medido na superfície ativa do transdutor, em um período de 30 minutos.

a. A temperatura ambiente deve ser de 23° C ± 3° C
b. Idem.

Identificação dos Símbolos

Tabela 4: Identificação dos Símbolos

Símbolo	Definição
	Dispositivo compatível com a regulamentação australiana relevante para dispositivos eletrônicos.
	Dispositivo compatível com a regulamentação brasileira relevante para dispositivos eletromédicos.
	Dispositivo compatível com a regulamentação da FCC relevante para dispositivos eletrônicos.

Tillæg til iLook® brugervejledning

SonoSite

SonoSite, Inc.
21919 - 30th Drive SE
Bothell, WA 98021
USA
Telefon: 1-888-482-9449 eller 1-425-951-1200
Fax: 1-425-951-1201

SonoSite Ltd
Alexander House
40A Wilbury Way
Hitchin
Herts SG4 0AP
England
Telefon: +44-1462-444800
Fax: +44-1462-444801

Forsigtig: I henhold til amerikansk forbundslov må dette produkt kun sælges af læger eller på anmodning af en læge.

Produktnavne, der ikke tilhører SonoSite, kan være varemærker eller registrerede varemærker tilhørende disses respektive ejere.

SonoSite-produkter kan være omfattet af et eller flere af følgende amerikanske patenter: 4454884, 4462408, 4469106, 4474184, 4475376, 4515017, 4534357, 4542653, 4543960, 4552607, 4561807, 4566035, 4567895, 4581636, 4591355, 4603702, 4607642, 4644795, 4670339, 4773140, 4817618, 4883059, 4887306, 5016641, 5050610, 5095910, 5099847, 5123415, 5158088, 5197477, 5207225, 5215094, 5226420, 5226422, 5233994, 5255682, 5275167, 5287753, 5305756, 5353354, 5365929, 5381795, 5386830, 5390674, 5402793, 5,423,220, 5438994, 5450851, 5456257, 5471989, 5471990, 5474073, 5476097, 5479930, 5482045, 5482047, 5485842, 5492134, 5517994, 5529070, 5546946, 5555887, 5603323, 5606972, 5617863, 5634465, 5634466, 5636631, 5645066, 5648942, 5669385, 5706819, 5715823, 5718229, 5720291, 5722412, 5752517, 5762067, 5782769, 5800356, 5817024, 5833613, 5846200, 5860924, 5893363, 5916168, 5951478, 6036643, 6102863, 6104126, 6113547, 6117085, 6142946, 6203498 B1, 6371918, 6135961, 6364839, 6383139, 6416475, 6447451, 6471651, 6569101, 6575908, 6604630, 6648826, 6835177, D0280762, D0285484, D0286325, D0300241, D0306343, D0328095, D0369307, D0379231, D456509, D461895, 6817982, D509900, 10/062179. Andre patenter er anmeldt.

P05021-03 11/2006
Copyright © 2006 SonoSite, Inc.
Alle rettigheder forbeholdes.

Tillæg til iLook brugervejledning

Klassifikation af elektrisk sikkerhed 1
Sikkerhedskrav vedrørende elektriske apparater 1
Biologisk sikkerhed 2
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) 2
ALARA-princippet 7
Visning af udgangseffekt 7
Overfladetemperaturer på transducere 7
Mærkningssymboler 8

Kapitel 5: Sikkerhed

De følgende oplysninger er et tillæg til *brugervejledningen til iLook*. Oplysningerne bedes læst, inden iLook® 15 eller iLook® 25 billeddiagnostisk værktøj tages i brug.

Klassifikation af elektrisk sikkerhed

Klasse I udstyr	Ultralydssystem, forsynet fra strømforsyningen
Klasse II udstyr	Ultralydssystemet er ikke tilsluttet strømforsyningen (kun batteri)
Type BF-anvendte dele	Ultralydstransducere
IPX-7 (vandtæt udstyr)	Ultralydstransducere
Ikke-AP/APG	Ultralydssystemets strømforsyning og eksterne enheder. Udstyret er ikke egnet til brug i nærheden af brandbare anæstesimidler.

Sikkerhedskrav vedrørende elektriske apparater

ADVARSEL: For at forebygge elektrisk stød skal printerens tilbehør tilsluttes den samme jordforbindelse som ultralydssystemet.

Biologisk sikkerhed

ADVARSEL: For at forebygge brandfare må transduceren ikke anvendes sammen med højfrekvent kirurgisk udstyr. En sådan fare kan opstå i tilfælde af en defekt i neutralelektrodeforbindelsen til det højfrekvente kirurgiske udstyr.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Ultralydssystemet er testet og anerkendt til at overholde grænserne for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for medicinske enheder i IEC 60601-1-2:2001. Disse grænser er sat for at beskytte mod skadelig interferens, der kan opstå ved en almindelig medicinsk installation.

Forsigtig: Medicinsk-elektrisk udstyr kræver særlige forbehold i forbindelse med EMC og skal installeres og behandles i henhold til disse vejledninger. Det er muligt, at et højt niveau af ledende elektromagnetisk radiofrekvensinterferens (EMI) fra bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr eller andre kraftige eller nærvedliggende radiofrekvenskilder kan resultere i ydeevneforstyrrelse af ultralydssystemet. Tegn på forstyrrelser kan være billedforringelse eller -forvrængelse, tilfældige aflæsninger, forringelse af systemets styring eller ukorrekt funktionalitet. Sker dette, skal brugeren undersøge området for at finde kilden til forstyrrelsen og gøre følgende for at fjerne kilden(erne).

- Sluk og tænd for udstyr i nærområdet for at isolere forstyrrende udstyr.
- Flyt eller vend det forstyrrende udstyr.
- Forøg afstanden mellem det forstyrrende udstyr og ultralydssystemet.
- Hold styr på brugen af de frekvenser, der ligger tæt på ultralydssystemets frekvenser.
- Fjern enheder, som forventes at give en elektromagnetisk interferens.
- Sænk styrken på interne kilder inden for kontrolområdet (såsom personsøgere).
- Mærk enheder, som forventes at give EMI.
- Oplær det kliniske personale i at genkende EMI-relaterede problemer.
- Fjern eller nedsæt EMI med tekniske løsninger (såsom beskyttelsesskjold).
- Begræns brugen af personlige kommunikationsenheder (mobiltelefoner, computere) i områder med enheder, der er modtagelige for EMI.
- Del relevante EMI-oplysninger med andre, især ved evaluering af nyt udstyr, som kan skabe EMI.
- Køb medicinske enheder, som overholder IEC 60601-1-2 EMC-standarder.

Anvend kun tilbehør og eksternt udstyr, der anbefales af SonoSite, for at undgå risikoen for forøgelse af elektromagnetisk stråling eller nedsat immunitet. Tilslutning af tilbehør og andre eksterne enheder, som ikke er anbefalet af SonoSite, kan medføre fejlfunktion i ultralydssystemet eller andre elektriske medicinske enheder i området. Der kan rekvireres en liste hos nærmeste forhandler over det tilbehør og de eksterne enheder, der fås hos eller anbefales af SonoSite.

Forsigtig: Elektrostatisk udladning (ESD) eller statisk elektricitet er et naturligt forekommende fænomen. ESD er almindelig ved lav fugtighed, som kan dannes ved opvarmning eller aircondition. Statisk elektricitet er elektrisk energi, der overføres fra et ladet legeme til et legeme med mindre eller ingen ladning. Udladningen kan være kraftig nok til at beskadige transduceren eller ultralydssystemet. Følgende forholdsregler kan nedsætte mængden af statisk elektricitet: antistatisk spray på tæpper, antistatisk spray på linoleum samt brug af antistatiske måtter.

Fabrikantens deklaration

Tabel 1 og Tabel 2 dokumenterer det forventede brugermiljø og EMC-overensstemmelsesniveauerne for systemet. For at opnå maksimal ydeevne skal det kontrolleres, at systemet anvendes i de miljøer, der er beskrevet i dette skema.

Systemet er egnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret herunder.

Tabel 1: Fabrikantens deklaration - elektromagnetisk stråling

Strålingstest	Overens-stemmelse	Elektromagnetisk miljø
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	SonoSite ultralydssystemet bruger kun RF-energi til dets interne funktioner. Derfor er dets RF-stråling meget lav og forventes ikke at skabe interferens i elektronisk udstyr, der står i nærheden.
RF-stråling CISPR 11	Klasse A	SonoSite ultralydssystemet er brugbart i alle miljøer, dog ikke hvor man er direkte forbundet med den offentlige lavspændingsstrømforsyning, som bruges til husholdningsbrug.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingssvingninger/ flimmerstråling IEC 61000-3-3	Overholder	

Systemet er egnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret herunder.

Tabel 2: Fabrikantens deklaration - elektromagnetisk immunitet

Immunitets-test	**IEC 60601-testniveau**	**Overensstemmelses-niveau**	**Elektromagnetisk miljø**
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	2,0 kV, 4,0 kV, 6,0 kV kontakt 2,0 kV, 4,0 kV, 8,0 kV luft	2,0 kV, 4,0 kV, 6,0 kV kontakt 2,0 kV, 4,0 kV, 8,0 kV luft	Gulvet skal være af træ, cement eller keramiske klinker. Hvis gulvet er dækket med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig Transient burst IEC 61000-4-4	2 kV på hovedledninger 1 kV på signallinjer	2 kV på hovedledninger 1 kV på signallinjer	Hovedledningernes strømkvalitet skal være som i et almindelig erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	0,5 kV, 1,0 kV, 2,0 kV på vekselstrømslinjen til jord 0,5 kV, 1,0 kV på vekselstrømslinjer til linjer	0,5 kV, 1,0 kV, 2,0 kV på vekselstrømslinjer til jord 0,5 kV, 1,0 kV på vekselstrømslinjer til linjer	Hovedledningernes strømkvalitet skal være som i et almindelig erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte forstyrrelser og spændings-udsving på vekselstrømmens indgangslinjer IEC 61000-4-11	>5 % U_T (>95 % dyk i U_T) for 0,5 kredsløb 40 % U_T (60 % dyk i U_T) for 5 kredsløb 70 % U_T (30 % dyk i U_T) for 25 kredsløb >5 % U_T (>95 % dyk i U_T) for 5s	>5 % U_T (>95 % dyk i U_T) for 0,5 kredsløb 40 % U_T (60 % dyk i U_T) for 5 kredsløb 70 % U_T (30 % dyk i U_T) for 25 kredsløb >5 % U_T (>95 % dyk i U_T) for 5s	Hovedledningernes strømkvalitet skal være som i et almindelig erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af SonoSite ultralydssystemet ønsker at fortsætte driften under netstrømafbrydelser, anbefales det, at SonoSite ultralydssystemet drives af en UPS eller et batteri.

Tabel 2: Fabrikantens deklaration - elektromagnetisk immunitet (Fortsat)

Immunitets-test	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetisk miljø
Magnetisk strømfrekvensfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Hvis der forekommer billedforvrængning, er det muligvis nødvendigt at placere SonoSite ultralydssystemet længere væk fra kilderne til magnetisk strømfrekvensfelter eller opstille et magnetisk beskyttelsesskjold. Det magnetiske strømfrekvensfelt skal måles i den forventede installationsposition for at sikre, at det er tilstrækkeligt lavt.
Ledningsbåren RF-stråling IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges tættere på nogen af SonoSite ultralydssystemets dele, herunder kabler, end den anbefalede adskillelsesafstand, som beregnes ud fra den ligning, der er anvendt til senderens frekvens. Anbefalet adskillelsesafstand $d = 1{,}2\sqrt{P}$
RF-stråling IEC 61000-4-3	3 Vim 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 kHz til 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz Hvor *P* er den maksimale udgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge udbyderen af senderen, og *d* er den anbefalede adskillelsesafstand i meter (m).

Tabel 2: Fabrikantens deklaration - elektromagnetisk immunitet (Fortsat)

Immunitets-test	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetisk miljø
RF-stråling IEC 61000-4-3 (Fortsat)			Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsat af en elektro-magnetisk områdeundersøgelse[a], skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde[b]. Interferens kan opstå i nærområdet for udstyr, der er mærket med følgende symbol: (IEC 60417 nr. 417-IEC-5140: "Kilde til ikke-ioniserende stråling")

Bemærk: U_T er vekselstrømshovedledningens spænding før anvendelsen af testniveauet.

Bemærk: Ved 80 MHz og 800 MHz anvendes et højere frekvensområde.

Bemærk: Disse retningslinjer gælder ikke i alle situationer. Elektromagnetisk forplantning er påvirket af absorption og reflektion fra bygninger, objekter og mennesker.

a. Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelse og tv-udsendelse, kan ikke teoretisk forudsiges med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø, der skyldes faste RF-sendere, skal en elektromagnetisk områdeundersøgelse overvejes. Hvis den målte feltstyrke i området, hvor SonoSite ultralydssystemet skal anvendes, overstiger det relevante RF-overensstemmelsesniveau, skal SonoSite ultralydssystemet kontrolleres for at sikre normal brug. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, såsom at vende SonoSite ultralydssystemet eller anbringe det andetsteds.

b. Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre end 3 V/m.

ALARA-princippet

Oplysningerne nedenfor er uddrag fra og redigeret fra *brugervejledningen til iLook*.

ALARA-princippet i praksis

Systemet er blevet udviklet til at sikre, at temperaturen på transducerens overflade ikke overstiger grænserne, det er fastlagt i afsnit 42 i EN 60601-2-37: Særlige krav til sikkerheden i medicinsk diagnostisk ultralyds- og monitoreringsudstyr. Se *"Overfladetemperaturer på transducere" på side 7*.

Knapper med direkte indvirkning

Visse standardindstillinger i systemet bevirker, at valg af undersøgelsestype begrænser den akustiske udgangseffekt. De akustiske effektparametre, der som standard er indstillet efter undersøgelsestype, er mekanisk indeks (MI), termisk indeks (TI) og gennemsnitsintensitet pr. sekund pr. cm^2 (ISPTA). Apparatet kan maksimalt have et MI og TI på 1,0 i alle undersøgelsestyper. Det kan maksimalt have 720 mW/cm^2 i alle undersøgelsestyper. Se BS EN 60601-2-37:2001 for at få flere oplysninger om MI og TI: Bilag HH.

Visning af udgangseffekt

Relevant litteratur

- Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (oplysninger til producenter, der søger om godkendelse til at markedsføre diagnostiske ultralydssystemer og transducere), FDA (Food and Drug Administration i USA), 1997.
- Medical Ultrasound Safety (sikkerhed vedrørende medicinsk ultralyd), American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), 1994. (Der følger et eksemplar med systemet.)
- Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment (målestandard for akustisk udgangseffekt på diagnostiske ultralydssystemer), NEMA UD2-2004.
- Acoustic Output Measurement and Labeling Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment (standard for måling og målebetegnelse af akustisk udgangseffekt på diagnostiske ultralydssystemer), American Institute of Ultrasound in Medicine, 1993.
- Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment (standard for realtidsvisning af termisk og mekanisk akustisk udgangsindeks på diagnostiske ultralydssystemer), NEMA UD3-2004.
- Vejledning i tolkning af TI og MI til brug ved informering af operatøren, bilag HH, BS EN 60601-2-37 gentrykt ved P05699.

Overfladetemperaturer på transducere

Tabel 3 angiver den målte overfladetemperatur på transducere anvendt på SonoSite-systemet. Temperaturerne blev målt i overensstemmelse med EN 60601-2-37 afsnit 42, hvor kontrolknapper og indstillinger blev sat til at give maksimumstemperaturer.

Tabel 3: Overfladetemperaturer på transducere EN 60601-2-37

	C15	L25	Temperaturbegrænsning
Standard	Målt temperatur T° C	Målt temperatur T° C	Tilladt maksimal temperatur T° C
42.3(a) 1, Testmetode B (IEC 60601-2-37, Tilføjelse 1)	0,6° C stigning	3,1° C stigning	10° C fra indledende TMM-måling. Temperaturstigning fra omgivende temperatur[a] for testgenstanden (vævslignende materiale (tissue mimicking material) eller TMM) til maksimumstemperatur for testgenstanden inden for 1 mm fra transducerens aktive flade.
42.3(a) 2 (IEC 60601-2-37, Tilføjelse 1)	7,2° C stigning	3,0° C stigning	27° C stigning fra omgivende. Temperaturstigning fra omgivende temperatur[b], som målt på transducerens aktive overflade over en 30 minutters tidsperiode.

a. Den omgivende temperatur skal være 23° C ± 3° C
b. Ibid.

Mærkningssymboler

Tabel 4: Mærkningssymboler

Symbol	Definition
	Enheden er i overensstemmelse med de relevante australske bestemmelser for elektronisk udstyr.
	Enheden er i overensstemmelse med de relevante brasilianske bestemmelser for elektromedicinsk udstyr.
	Enheden er i overensstemmelse med de relevante FCC-bestemmelser for elektronisk udstyr.

iLook® Tillägg till användarhandbok

SonoSite

SonoSite, Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell, WA 98021
USA
Tel.: +1-888-482-9449 eller +1-425-951-1200
Fax: +1-425-951-1201

SonoSite Ltd
Alexander House
40A Wilbury Way
Hitchin
Herts SG4 0AP
Storbritannien
Tel.: +44-1462-444800
Fax: +44-1462-444801

Observera: Enligt amerikansk federal lag får denna anordning endast säljas av eller på order av läkare.

Produktnamn som inte ägs av SonoSite kan vara varumärken eller registrerade varumärken som tillhör respektive ägare.

SonoSite-produkter kan täckas av ett eller flera av följande amerikanska patent: 4454884, 4462408, 4469106, 4474184, 4475376, 4515017, 4534357, 4542653, 4543960, 4552607, 4561807, 4566035, 4567895, 4581636, 4591355, 4603702, 4607642, 4644795, 4670339, 4773140, 4817618, 4883059, 4887306, 5016641, 5050610, 5095910, 5099847, 5123415, 5158088, 5197477, 5207225, 5215094, 5226420, 5226422, 5233994, 5255682, 5275167, 5287753, 5305756, 5353354, 5365929, 5381795, 5386830, 5390674, 5402793, 5,423,220, 5438994, 5450851, 5456257, 5471989, 5471990, 5474073, 5476097, 5479930, 5482045, 5482047, 5485842, 5492134, 5517994, 5529070, 5546946, 5555887, 5603323, 5606972, 5617863, 5634465, 5634466, 5636631, 5645066, 5648942, 5669385, 5706819, 5715823, 5718229, 5720291, 5722412, 5752517, 5762067, 5782769, 5800356, 5817024, 5833613, 5846200, 5860924, 5893363, 5916168, 5951478, 6036643, 6102863, 6104126, 6113547, 6117085, 6142946, 6203498 B1, 6371918, 6135961, 6364839, 6383139, 6416475, 6447451, 6471651, 6569101, 6575908, 6604630, 6648826, 6835177, D0280762, D0285484, D0286325, D0300241, D0306343, D0328095, D0369307, D0379231, D456509, D461895, 6817982, D509900, 10/062179. Andra patent sökta.

P05021-03 11/2006
Copyright 2006, SonoSite, Inc.
Med ensamrätt.

iLook Tillägg till användarhandbok

Elektrisk säkerhet - klassificering 1
Elektrisk säkerhet 1
Biologisk säkerhet 2
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) 2
ALARA-principen 7
Visning av uteffekt 7
Yttemperaturer hos transduktorer 7
Märkningssymboler 8

Kapitel 5: Säkerhet

Följande information är ett tillägg till *användarhandboken för iLook*. Läs informationen innan du använder iLook® 15 personligt avbildningsverktyg eller iLook® 25 personligt avbildningsverktyg.

Elektrisk säkerhet - klassificering

Utrustning av klass I	Ultraljudssystemet som drivs via elnätet
Utrustning av klass II	Ultraljudssystem som ej är anslutet till strömförsörjningsenhet (endast batteridrift).
Patientanvända delar typ BF	Ultraljudstransduktorer
IPX-7 (vattentät utrustning)	Ultraljudstransduktorer
Icke-AP/APG	Ultraljudssystemets strömförsörjning och kringutrustning. Utrustningen är inte lämplig för användning i närheten av antändbara anestetika.

Elektrisk säkerhet

VARNING! För att undvika risken för elektrisk stöt måste skrivartillbehöret anslutas till samma jorduttag som ultraljudssystemet.

Biologisk säkerhet

VARNING! För att undvika risk för brännskador får transduktorn inte användas tillsammans med kirurgisk utrustning som utnyttjar radiofrekvent energi. Sådan fara kan uppstå om anslutningen av neutralelektroden till det kirurgiska diatermisystemet är defekt.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Ultraljudssystemet har testats och befunnits uppfylla gränsvärdena för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) för medicinsk utrustning enligt IEC 60601-1-2:2001. Dessa gränsvärden är avsedda att ge rimligt skydd mot skadlig störning i en typisk medicinsk installation.

Observera: Medicinsk elektrisk utrustning kräver speciella försiktighetsåtgärder med avseende på EMC och måste installeras och användas i enlighet med dessa instruktioner. Det är möjligt att höga nivåer av utstrålad eller ledningsbunden radiofrekvent elektromagnetisk störning (EMI) från bärbar och mobil radiokommunikations-utrustning eller andra starka eller närbelägna radiofrekvenskällor skulle kunna orsaka störd funktion hos ultraljudssystemet. Tecken på störningar kan utgöras av försämrad eller förvrängd bild, ojämna värden, att utrustningen slutar att fungera eller fungerar på annat felaktigt sätt. Om detta sker bör du inspektera lokalen för att fastställa källan till störningen och vidta följande åtgärder för att eliminera källan/källorna.

- Slå av och på utrustning som finns i närheten för att isolera den utrustning som orsakade störningen.
- Flytta eller rikta om den störande utrustningen.
- Öka avståndet mellan störande utrustning och ultraljudssystemet.
- Se till att det inte används frekvenser som ligger nära ultraljudssystemets frekvenser.
- Ta bort apparater som har hög känslighet för EMI.
- Sänk effekten så mycket som möjligt hos interna källor som kan kontrolleras på arbetsplatsen (såsom personsökare).
- Märk utrustning som är känslig för EMI.
- Utbilda klinikens personal så att de känner igen möjliga EMI-relaterade problem.
- Eliminera eller reducera EMI genom tekniska lösningar (såsom avskärmning).
- Begränsa användningen av kommunikationsutrustning (mobiltelefoner, datorer) i områden med utrustning som är känslig för EMI.
- Meddela andra om relevant EMI-information, särskilt när nyinköpt utrustning som kan avge EMI utvärderas.
- Köp medicinsk utrustning som uppfyller kraven i IEC 60601-1-2 EMC-standarder.

Observera: Använd endast tillbehör och kringutrustning som rekommenderas av SonoSite, så undviker du risken för elektromagnetisk strålning eller minskad immunitet. Anslutning av tillbehör och kringutrustning som inte rekommenderas av SonoSite kan orsaka felfunktion hos ditt ultraljudssystem eller andra medicinska elektriska apparater i närheten. Kontakta SonoSite eller lokal representant för att få en lista över tillbehör och kringutrustning som kan erhållas från eller rekommenderas av SonoSite.

Elektrostatisk urladdning (ESD) eller statiska urladdningar är naturligt uppträdande fenomen. Statiska urladdningar är vanliga vid låg luftfuktighet, vilket kan orsakas av uppvärmning eller luftkonditionering. En statisk urladdning är en urladdning av elektrisk energi från ett laddat föremål till ett annat föremål med lägre laddning eller ingen laddning alls. Denna urladdning kan bli så kraftig att den skadar en transduktor eller ett ultraljudssystem. Följande försiktighetsåtgärder kan minska den statiska urladdningen: antistatisk spray på mattor och linoleummattor, samt antistatiska mattor.

Tillverkarens deklaration

Tabell 1 och Tabell 2 dokumenterar systemets avsedda användningsmiljö och de EMC-nivåer som systemet uppfyller. För maximal prestanda skall du se till att systemet används under de förhållanden som beskrivs i denna tabell.

Systemet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan.

Tabell 1: Tillverkarens deklaration - elektromagnetisk emission

Emissionstest	Kravöverens-stämmelse	Elektromagnetisk miljö
RF-emission CISPR 11	Grupp 1	SonoSite ultraljudssystem använder radiofrekvens-energi endast för sin inre funktion. Dess RF-emission är därför låg och det är inte sannolikt att den orsakar störningar av närbelägen elektronisk utrustning.
RF-emission CISPR 11	Klass A	SonoSite ultraljudssystem lämpar sig för användning på alla institutioner utom i hemmiljö och platser som är direkt anslutna till det allmänna lågspännings-elnätet som försörjer byggnader som används för bostäder.
Emission av övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/ flimmer IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	

Systemet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan.

Tabell 2: Tillverkarens deklaration - elektromagnetisk immunitet

Immunitets-test	IEC 60601 testnivå	Nivå av kravöverens-stämmelse	Elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	2,0 kV, 4,0 kV, 6,0 kV kontakt 2,0 kV, 4,0 kV, 8,0 kV luftgap	2,0 kV, 4,0 kV, 6,0 kV kontakt 2,0 kV, 4,0 kV, 8,0 kV luftgap	Golven bör vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetmaterial bör den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska transienter IEC 61000-4-4	2 kV på nätet 1 kV på signalledningar	2 kV på nätet 1 kV på signalledningar	Elnätets spänningskvalitet bör vara samma som i vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Överbelastning under kort tid IEC 61000-4-5	0,5 kV, 1,0 kV, 2,0 kV i växelströmsledningar till jord 0,5 kV, 1,0 kV i växelströmsledningar till ledningar	0,5 kV, 1,0 kV, 2,0 kV i växelströmsledningar till jord 0,5 kV, 1,0 kV i växelströmsledningar till ledningar	Elnätets spänningskvalitet bör vara samma som i vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spännings-variationer i tillförande elledningar IEC 61000-4-11	>5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 0,5 cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) under 5 cykler *70* % U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler >5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 5 s	>5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 0,5 cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) under 5 cykler *70* % U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler >5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 5 s	Elnätets spänningskvalitet bör vara samma som i vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av SonoSite ultraljudssystem behöver ha fortsatt funktion under strömavbrott rekommenderas att SonoSite ultraljudssystem drivs av en avbrottsfri strömförsörjningsenhet (UPS) eller batteri.

Tabell 2: Tillverkarens deklaration - elektromagnetisk immunitet (forts.)

Immunitets-test	IEC 60601 testnivå	Nivå av kravöverens-stämmelse	Elektromagnetisk miljö
Magnetfält vid nätfrekvens IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Om bilden förvrängs kan det vara nödvändigt att placera SonoSite ultraljudssystem längre bort från källorna till magnetfält genererade av nätfrekvensen eller installera avskärmning mot magnetiska fält. De magnetfält som genereras vid nätfrekvensen bör mätas i lokalen för den tänkta installationen för att säkerställa att de är tillräckligt låga.
Lednings-bunden RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz till 80 MHz	3 V rms	Bärbar och mobil radiokommuni-kationsutrustning bör inte användas på närmare avstånd från någon del av SonoSite ultraljudssystem, inklusive kablar, än det rekommenderade separations-avstånd som beräknats med ekvationen som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = 1{,}2\sqrt{\mathrm{P}}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V im 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{\mathrm{P}}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{\mathrm{P}}$ 800 MHz till 2,5 GHz Där *P* är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren och *d* är det rekommenderade separations-avståndet i meter (m).

Tabell 2: Tillverkarens deklaration - elektromagnetisk immunitet (forts.)

Immunitets-test	IEC 60601 testnivå	Nivå av kravöverens-stämmelse	Elektromagnetisk miljö
Utstrålad RF IEC 61000-4-3 (forts.)			Fältstyrkor från fasta radiofrekvens-sändare, som bedömts genom en elektromagnetisk besiktning av lokalen[a], bör vara mindre än kravöverensstämmelsenivån inom varje frekvensintervall[b]. Störning kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: (IEC 60417 nr 417-IEC-5140: ”Icke-joniserande strålningskälla”)

Obs! U_T är nätspänningen innan testnivån läggs på.

Obs! Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.

Obs! Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Utbredningen av elektromagnetisk strålning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

a. Fältstyrkor från fasta sändare såsom basstationer för (mobila/trådlösa) radiotelefoner och bärbar radioutrustning för användning på land, amatörradioutrustning, AM- och FM-radioutsändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att kunna bedöma den elektromagnetiska miljön som skapas av fasta radiosändare bör en elektromagnetisk besiktning av lokalen övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan i lokalen där SonoSite ultraljudssystem används överskrider de tillämpliga radiofrekvensnivåerna enligt ovan bör SonoSite ultraljudssystem observeras för verifikation av att det fungerar normalt. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder krävas, såsom att rikta om eller flytta SonoSite ultraljudssystem.

b. I frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.

ALARA-principen

Informationen nedan är ett redigerat utdrag ur *användarhandbok för iLook*.

Tillämpa ALARA

Systemet har utformats för att säkerställa att temperaturen vid transduktorns kontaktyta inte skall överskrida gränserna som fastställts i avsnitt 42 i EN 60601-2-37: Speciella krav på säkerheten för ultraljudsutrustning för medicinsk diagnostik och övervakning. Se *"Yttemperaturer hos transduktorer" på sidan 7*.

Direkta reglage

Valet av undersökningstyp begränsar den akustiska uteffekten genom förinställda standard-inställningar. De parametrar för den utgående energin som ställs in på standardnivå baserat på undersökningstypen är MI (det mekaniska indexet), TI (det termiska indexet) och ISPTA (den högsta spatiala, temporära medelintensiteten). Systemet överskrider inte ett MI och TI på 1,0 för någon undersökningstyp. Det överskrider inte 720 mW/cm^2 för någon undersökningstyp. Mer information om MI och TI finns i BS EN 60601-2-37:2001: bilaga HH.

Visning av uteffekt

Referenser

- Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers, FDA, 1997.
- Medical Ultrasound Safety, AIUM (American Institute of Ultrasound in Medicine), 1994 (en kopia medföljer alla system).
- Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, NEMA UD2-2004.
- Acoustic Output Measurement and Labeling Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, American Institute of Ultrasound in Medicine, 1993.
- Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment, NEMA UD3-2004.
- Guidance on the interpretation of TI and MI to be used to inform the operator, Annex HH, BS EN 60601-2-37, omtryckt vid P05699.

Yttemperaturer hos transduktorer

I Tabell 3 anges uppmätt yttemperatur hos de transduktorer som används med SonoSite-systemet. Temperaturerna har uppmätts i enlighet med kraven i EN 60601-2-37 avsnitt 42 där reglage och inställningar positionerades för att ge maximala temperaturer.

Tabell 3: Yttemperaturer hos transduktorer EN 60601-2-37

	C15	L25	Temperaturgräns
Standard	Uppmätt temperatur T °C	Uppmätt temperatur T °C	Tillåten maxtemperatur T °C
42.3(a) 1, Testmetod B (IEC 60601-2-37, tillägg 1)	0,6 °C ökning	3,1 °C ökning	10 °C från initial TMM-mätning. Temperaturökning från omgivnings-temperatur[a] hos testobjektet (vävnadssimulerande material eller TMM ("tissue mimicking material")) till maxtemperatur på testobjektet inom 1 mm från transduktorns aktiva yta.
42.3(a) 2 (IEC 60601-2-37, tillägg 1)	7,2 °C ökning	3,0 °C ökning	27 °C ökning från omgivningstemperatur Temperaturökning från omgivnings-temperatur[b], uppmätt på transduktorns aktiva yta över en 30-minutersperiod.

a. Omgivningstemperaturen skall vara 23 °C ± 3 °C.
b. Ibid.

Märkningssymboler

Tabell 4: Märkningssymboler

Symbol	Definition
	Enheten uppfyller gällande australiensiska bestämmelser för elektroniska enheter.
	Enheten uppfyller gällande brasilianska bestämmelser för elektromedicinska enheter.
	Enheten uppfyller gällande FCC-bestämmelser för elektroniska enheter.

iLook 用户指南补充说明

SonoSite

SonoSite, Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell, WA 98021
美国
电话：1-888-482-9449 或 1-425-951-1200
传真：1-425-951-1201

SonoSite Ltd
Alexander House
40A Wilbury Way
Hitchin
Herts SG4 0AP
英国
电话：+44-1462-444800
传真：+44-1462-444801

注意： 美国联邦法律限制本设备只能由医生销售或根据其医嘱销售。

非 SonoSite 产品名称可能是其各自所属公司的商标或注册商标。

SonoSite 产品可能包括以下一项或多项美国专利：4454884、 4462408、 4469106、 4474184、 4475376、 4515017、 4534357、 4542653、4543960、4552607、4561807、4566035、4567895、4581636、4591355、4603702、4607642、4644795、4670339、4773140、4817618、4883059、4887306、5016641、5050610、5095910、5099847、5123415、5158088、5197477、5207225、5215094、5226420、5226422、5233994、5255682、5275167、5287753、5305756、5353354、5365929、5381795、5386830、5390674、5402793、5423220、5438994、5450851、5456257、5471989、5471990、5474073、5476097、5479930、5482045、5482047、5485842、5492134、5517994、5529070、5546946、5555887、5603323、5606972、5617863、5634465、5634466、5636631、5645066、5648942、5669385、5706819、5715823、5718229、5720291、5722412、5752517、5762067、5782769、5800356、5817024、5833613、5846200、5860924、5893363、5916168、5951478、6036643、6102863、6104126、6113547、6117085、6142946、6203498 B1、6371918、6135961、6364839、6383139、6416475、6447451、6471651、6569101、6575908、6604630、6648826、6835177、D0280762、D0285484、D0286325、D0300241、D0306343、D0328095、D0369307、D0379231、D456509、 D461895、 6817982、 D509900、 10/062179。其它专利正在申请中。

P05021-03 11/2006
SonoSite 公司版权所有 (2006)
保留所有权力。

iLook 用户指南补充说明

电气安全性分类 1
电气安全性 1
生物安全性 2
电磁兼容性 (EMC) 2
ALARA 原则 6
输出显示 6
换能器表面温度 7
标签符号 7

第 5 章：安全性

下列信息是对 *《iLook 用户指南》* 的补充说明。请在使用 iLook® 15 个人影像工具或 iLook® 25 个人影像工具之前阅读该信息。

电气安全性分类

I 类设备	由电源供电的超声仪
II 类设备	未连接电源的超声仪 （仅用电池供电）
BF 类应用部件	超声换能器
IPX-7 级 （防水设备）	超声换能器
非 AP/APG	超声仪系统电源和外围设备。此类设备不适于在存在易燃性麻醉剂的场所使用。

电气安全性

警告： 为避免触电，打印机附件必须与超声仪相同的接地路径连接。

生物安全性

警告： 为避免烧伤危险，请勿将换能器与高频手术设备一道使用。此类危险可能在高频手术的中性电极连接出现故障时发生。

电磁兼容性 (EMC)

本超声仪已经过测试，并证明符合 IEC 60601-1-2:2001 标准对医疗设备电磁兼容性 (EMC) 的限制性规定。这些限制性规定旨在提供合理的保护措施，以避免在典型医疗安装中产生有害干扰。

注意： 医疗电气设备需采取特定的 EMC 防范措施，并且必须按照这些指导进行安装和操作。来自便携式和移动式射频 (RF) 通信设备的高水平辐射或传导的射频电磁干扰 (EMI) 、其它强烈干扰或附近射频源的干扰，均可能对超声仪的正常性能产生干扰。干扰的明显特征可能包括图像质量变差或失真、读取错误、设备停止操作或其它不正常功能。如果发生此类情况，请检查相关地点以确定干扰源，并采取以下措施以消除干扰源。

- 关闭附近的设备，然后打开，以确定产生干扰的设备。
- 重新放置干扰设备或重新调整其方向。
- 增大干扰设备与超声仪之间的距离。
- 管理与超声仪频率接近的频率的使用。
- 移走易受 EMI 影响的设备。
- 调低设施控制 （例如传呼系统）内干扰源的功率。
- 为易受 EMI 影响的设备贴上标签。
- 培训临床人员识别可能出现的 EMI 相关问题。
- 借助技术解决方案 （例如屏蔽）消除或减小 EMI。
- 在对 EMI 影响敏感的设备区域，限制使用个人通信装置 （如手机、计算机等）。
- 与其他人员共享相关的 EMI 信息，特别是在评估购买可能产生 EMI 的新设备时。
- 购买符合 IEC 60601-1-2 EMC 标准的医疗设备。

为避免增大电磁辐射或减小抗扰性的危险，只能使用 SonoSite 建议的附件和外围设备。连接 SonoSite 未建议的附件和外围设备，可能会导致超声仪或操作范围内的其它医疗电气设备发生功能故障。有关 SonoSite 提供或建议使用的附件和外围设备的列表，请与 SonoSite 或您当地的代表处联系。

静电放电 (ESD) 或静电冲击是自然发生的现象。 ESD 常见于低湿的条件下，也可由加热或空调造成。静电冲击是从带电体向更弱带电体或非带电体的一种电能释放。放电幅度足以对换能器或超声仪造成损坏。以下防范措施可帮助减少 ESD：在地毯上使用抗静电喷雾、在漆布上使用抗静电喷雾，及使用抗静电垫。

制造商声明

表 1 和表 2 列出了本超声仪的设计使用环境和 EMC 顺应性级别。为获得最佳性能，请确保在表中描述的环境下使用超声仪。

本超声仪设计用于下文指定的电磁环境。

表 1：制造商声明 - 电磁辐射

辐射测试	顺应性	电磁环境
RF 辐射 CISPR 11	1 组	本 SonoSite 超声仪仅为其内部功能使用 RF 电能。因此，其 RF 辐射非常低，且不太可能对附近电子设备产生任何干扰。
RF 辐射 CISPR 11	A 类	本 SonoSite 超声仪适合在所有电路设施中使用，除民用电路设施和直接连接到公共低电压供电网（为本地建筑物民用用途供电）的电路设施以外。
谐波辐射 IEC 61000-3-2	A 类	
电压波动 / 闪变辐射 IEC 61000-3-3	符合	

本超声仪设计用于下文指定的电磁环境。

表 2：制造商声明 - 电磁抗扰性

抗扰性测试	IEC 60601 测试水平	顺应性级别	电磁环境
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	2.0KV、4.0KV、6.0KV 接触 2.0KV、4.0KV、8.0KV 空气传导	2.0KV、 4.0KV、6.0KV 接触 2.0KV、 4.0KV、8.0KV 空气传导	地板应为木材、混凝土或陶瓷铺设。如果地板上覆盖有合成材料，则相对湿度应至少达到 30%。
电快速瞬变脉冲群 IEC 61000-4-4	主电源电缆上 2KV 信号线缆上 1KV	主电源电缆上 2KV 信号线缆上 1KV	主电源质量应为典型商用或医院环境质量。
电涌 IEC 61000-4-5	接地交流电源线上 0.5KV、1.0KV、2.0KV 交流电源线之间 0.5KV、 1.0KV	接地交流电源线上 0.5KV、 1.0KV、2.0KV 交流电源线之间 0.5KV、 1.0KV	主电源质量应为典型商用或医院环境质量。
供电输入线上的电压骤降、短期中断和电压变化 IEC 61000-4-11	>5% U_T (>95% U_T 骤降) 0.5 周 40% U_T （60% U_T 骤降)5 周 *70*% U_T （30% U_T 骤降)25 周 >5% U_T (>95% U_T 骤降)5 秒	>5% U_T (>95% U_T 骤降) 0.5 周 40% U_T （60% U_T 骤降) 5 周 *70*% U_T （30% U_T 骤降) 25 周 >5% U_T (>95% U_T 骤降) 5 秒	主电源质量应为典型商用或医院环境质量。如果 SonoSite 超声仪的用户需要在主电源中断期间继续操作，建议配备一只不间断电源或电池为 SonoSite 超声仪供电。
工频磁场 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	如果图像失真，则可能需要将 SonoSite 超声仪放置在远离工频磁场源的位置或安装磁屏蔽。应测量拟安装位置的工频磁场，以确保其足够低。

表 2：制造商声明 - 电磁抗扰性 （续）

抗扰性测试	IEC 60601 测试水平	顺应性级别	电磁环境
传导 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz	3 Vrms	勿在接近 SonoSite 超声仪的任何部分（包括线缆）使用便携和移动式 RF 通信设备，而应在根据适用于发射机频率的等式计算出的建议间隔距离使用。 建议间隔距离 $d = 1.2\sqrt{P}$
辐射 RF IEC 61000-4-3	3 Vim 80 MHz 至 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz 至 2.5 GHz 其中， *P* 代表发射机制造商公布的发射机最大输出功率额定值，以瓦特 (W) 为单位； *d* 代表以米 (m) 为单位的建议间隔距离。 固定 RF 发射机的磁场强度 （在电磁地点测量确定[a]），应小于每个频率范围的顺应性级别[b]。 在标有以下符号的设备附近可能会出现干扰： （IEC 60417 No. 417-IEC-5140：“Source of non-ionizing radiation”（非电离辐射源））

注释： U_T 是应用测试级别前的交流主电源电压。

注释： 在 80 MHz 至 800 MHz 频率下，适用较高的频率范围。

注释： 这些规范指导可能对某些情况并不适用。电磁传播受建筑物、物体和人员的吸收和反射等特性影响。

a. 固定发射机的磁场强度，例如无线电基站 （手机 / 无线电话）和陆地移动无线电、非专业无线电、 AM 和 FM 无线电广播及电视广播在理论上都无法精确预测。为评估固定 RF 发射机的电磁环境，应考虑电磁现场测量。如果在使用 SonoSite 超声仪的位置测得的磁场强度超出以上适用的 RF 顺应性级别，则应观察 SonoSite 超声仪以验证其是否正常操作。如果观察到不正常的性能，则可能需要采取其它措施，例如重新定向或重新放置 SonoSite 超声仪。

b. 超过频率范围 150 kHz 至 80 MHz，磁场强度应小于 3 V/m。

ALARA 原则

以下资料是从 *《iLook 超声仪用户指南》* 中摘选编辑而成的。

应用 ALARA 原则

本超声仪已通过设计，可确保换能器表面温度不超过 EN 60601-2-37 标准第 42 节的限值：“超声医疗诊断和监护设备安全的特殊要求”规定的限制。请参阅 “换能器表面温度”7 页。

直接控制

选择的检查类型通过默认设置限制声输出。根据检查类型设置为默认级别的声输出参数为机械指数 (MI)，热指数 (TI) 和空间峰值瞬时平均强度 (ISPTA)。对于所有检查类型，系统 MI 和 TI 值都不会超过 1.0。对于所有检查类型，它不会超过 720 mW/cm^2。有关 MI 和 TI 的详情，请参阅 BS EN 60601-2-37:2001： Annex HH （附件 HH）。

输出显示

相关指导文档

- Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers, FDA, 1997 （美国食品和药物管理局关于申请诊断超声仪和换能器营销许可证的制造商的信息）。
- Medical Ultrasound Safety, American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), 1994（美国超声波医学会 (AIUM) 医疗超声安全性）（随每台超声仪附送有一份副本）。
- Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, NEMA UD2-2004（NEMA 超声诊断设备声输出测量标准）。
- Acoustic Output Measurement and Labeling Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, American Institute of Ultrasound in Medicine, 1993（美国超声波医学会 (AIUM) 超声诊断设备声输出测量和标签标准）。
- Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment, NEMA UD3-2004 （NEMA 超声诊断设备热指数和声输出机械指数的实时显示标准）。
- Guidance on the interpretation of TI and MI to be used to inform the operator, Annex HH, BS EN 60601-2-37 reprinted at P05699（向操作员提供信息所用 TI 和 MI 的解释指导 — 重印的 Annex HH、 BS EN 60601-2-37 （出版物编号 P05699））。

换能器表面温度

表 3 和列出了在 SonoSite 超声仪上使用的换能器的测得表面温度。温度值根据 EN 60601-2-37 标准第 42 节进行测量，其中控制器和设置设于产生最大温度的位置。

表 3：换能器 EN 60601-2-37 （外用）

	C15	L25	温度极限
标准	测得温度 T°C	测得温度 T°C	允许最高温度 T°C
42.3(a) 1，测试方法 B （IEC 60601-2-37 标准修订版 1）	升高 0.6°C	升高 3.1°C	从初始 TMM 测量值升高 10°C。 温度从测试对象 （组织模仿材料或 TMM）的环境温度[a] 升高至换能器工作表面 1 mm 范围内的测试对象的最高温度。
42.3(a) 2 （IEC 60601-2-37 标准修订版 1）	升高 7.2°C	升高 3.0°C	从环境温度升高 27°C。 温度在 30 分钟内从换能器工作表面测得的环境温度[b] 升高。

a. 环境温度应为 23° C ± 3° C
b. 同上

标签符号

表 4：标签符号

符号	定义
	设备符合澳大利亚有关电气设备的相关规章和标准。
	设备符合巴西有关医疗电气设备的相关规章和标准。
	设备符合 FCC 有关电气设备的相关规章和标准。

P05021-03